SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 152° - Numero 291

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 15 dicembre 2011** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in via Principe Umberto, 4 è stato trasferito nella nuova sede di Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETO 24 ottobre 2011.

Concessione del trattamento straordinario di mobilità per i consorzi agrari - Regione Basilicata (Decreto n. 62513). *(11A15805)*

DECRETO 24 ottobre 2011.

Assegnazione di risorse finanziarie, per la concessione di ammortizzatori sociali in deroga, alla regione Puglia. (Decreto n. 62514). *(11A15806)*

DECRETO 24 ottobre 2011.

Assegnazione di risorse finanziarie, per la concessione di ammortizzatori sociali in deroga, alla Regione siciliana. (Decreto n. 62515). *(11A15807)*

DECRETO 24 ottobre 2011.

Assegnazione di risorse finanziarie, per la concessione di ammortizzatori sociali in deroga, alle regione Marche. (Decreto n. 62516). *(11A15808)*

DECRETO 24 ottobre 2011.

Concessione del trattamento straordinario di integrazione salariale per la società «Acqua corrente S.r.l.». (Decreto n. 62517). *(11A15809)*

DECRETO 24 ottobre 2011.

Concessione del trattamento straordinario di integrazione salariale per la società «Sada S.p.a.». (Decreto n. 62518). *(11A15810)*

DECRETO 24 ottobre 2011.

Concessione del trattamento straordinario di integrazione salariale per la società «Sasch S.p.a.». (Decreto n. 62519). *(11A15811)*

DECRETO 11 novembre 2011.

Concessione del trattamento straordinario di integrazione salariale per i dipendenti della società «Volare S.p.a.». (Decreto n. 62582). *(11A15812)*

DECRETO 11 novembre 2011.

Concessione del trattamento straordinario di integrazione salariale per i dipendenti della società «Alitalia linee aeree italiane S.p.a.». (Decreto n. 62683). *(11A15813)*

DECRETO 11 novembre 2011.

Concessione del trattamento straordinario di integrazione salariale per i dipendenti della società «Alitalia Express S.p.a.». (Decreto n. 62684). *(11A15814)*

DECRETO 11 novembre 2011.

Concessione del trattamento straordinario di integrazione salariale per i dipendenti della società «Alitalia servizi S.p.a.». (Decreto n. 62685). *(11A15815)*

DECRETO 11 novembre 2011.

Concessione del trattamento straordinario di integrazione salariale per i dipendenti della società «Alitalia Airport S.p.a.». (Decreto n. 62686). *(11A15816)*

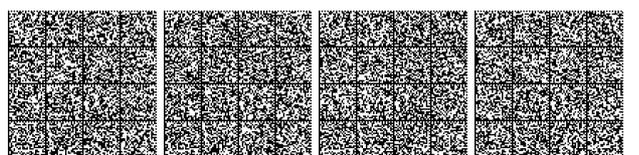
DECRETO 15 novembre 2011.

Concessione del trattamento straordinario di integrazione salariale per i dipendenti della società «Ocean Airlanes S.p.a.». (Decreto n. 62747). *(11A15817)*

DECRETO 15 novembre 2011.

Concessione del trattamento straordinario di integrazione salariale per i dipendenti della società «Lufthansa linee aeree germaniche AG». (Decreto n. 62748). *(11A15818)*

DECRETO 15 novembre 2011.

Concessione del trattamento straordinario di integrazione salariale per i dipendenti della società «Livingston S.p.a.». (Decreto n. 62749). *(11A15819)*

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 12 dicembre 2011.

Modifica del saggio di interesse legale.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 2, comma 185, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «misure di razionalizzazione della finanza pubblica» che, nel fissare al 5 per cento il saggio degli interessi legali di cui all'art. 1284, primo comma, del codice civile, prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze può modificare detta misura sulla base del rendimento medio annuo lordo dei titoli di Stato di durata non superiore a dodici mesi e tenuto conto del tasso di inflazione registrato nell'anno;

Visto il proprio decreto 7 dicembre 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 292 del 15 dicembre 2010, con il quale la misura del tasso di interesse legale è stata fissata all'1,5 per cento in ragione d'anno, con decorrenza dal 1° gennaio 2011;

Visto il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia);

Tenuto conto del rendimento medio annuo lordo dei predetti titoli di Stato e del tasso d'inflazione annuo registrato;

Decreta:

Art. 1.

La misura del saggio degli interessi legali di cui all'art. 1284 del codice civile è fissata al 2,5% in ragione d'anno, con decorrenza dal 1° gennaio 2012.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 dicembre 2011

Il Ministro: MONTI

11A16158

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 23 novembre 2011.

Ampliamento del numero dei posti destinati alle immatricolazioni al corso di laurea specialistica/magistrale in medicina e chirurgia - anno accademico 2011-2012.

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Visto il decreto ministeriale 15 giugno 2011 con cui sono stati definiti le modalità ed i contenuti della prova di ammissione per l'anno accademico 2011-2012 ai corsi di laurea e di laurea magistrale programmati a livello nazionale;

Visto il decreto ministeriale 5 luglio 2011 con cui è stato definito, di concerto con il Ministro della salute, il numero dei posti disponibili a livello nazionale per le immatricolazioni al corso di laurea magistrale in medicina e chirurgia;

Vista, in particolare, la tabella parte integrante del citato decreto, che definisce il numero dei posti riservati agli studenti comunitari e non comunitari di cui all'art. 26 della legge 30 luglio 2002, n.189;

Viste le note delle Università degli studi di Foggia, di Messina, di Palermo, di Perugia, di Salerno e di Sassari con le quali viene richiesto di autorizzare ulteriori posti per le ammissioni al corso di laurea magistrale predetto per l'anno accademico 2011-2012;

Considerato che la programmazione dei posti definita con il richiamato decreto 5 luglio 2011 risulta inferiore rispetto alle esigenze del fabbisogno professionale del medico chirurgo, di cui alla la rilevazione per l'anno accademico 2011-2012 che il Ministero della salute ha effettuato ai sensi dell'art. 6-*ter* del decreto legislativo n. 502/1992, sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano in data 18 maggio 2011;

Ritenuto, d'intesa con il Ministero della salute, di poter accogliere le richieste predette, e di consentire a tutti gli Atenei di ampliare l'offerta formativa a suo tempo deliberata dagli organi accademici in modo da correlare maggiormente la programmazione del corso all'esigenza del fabbisogno del servizio sanitario a livello nazionale;

Ritenuto, peraltro, che per poter garantire la qualità formativa, il predetto incremento sia definito dalle singole sedi nel limite del 10 per cento rispetto al numero dei posti definiti con il richiamato decreto ministeriale 5 luglio 2011;

Ritenuto che gli Atenei interessati comunichino al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca le decisioni assunte stante la necessità di quantificare la programmazione definitiva per l'anno accademico 2011-2012;

Ritenuto di dover comunque salvaguardare il principio del merito in ordine alla posizione dei candidati nelle relative graduatorie in funzione della opzione espressa circa il corso prescelto;

Decreta:

Art. 1.

1. Le Università sono autorizzate ad incrementare, nel limite del 10 per cento secondo la numerosità massima riportata nella tabella 1 allegata, il numero dei posti disponibili per le immatricolazioni degli studenti comunitari e non comunitari di cui all'art. 26 della legge 30 luglio 2002, n.189 al corso di laurea magistrale in Medicina e Chirurgia, già definito con il decreto ministeriale 5 luglio richiamato nelle premesse.

2. Le Università nel procedere alle immatricolazioni degli studenti, conseguenti al predetto ampliamento, tengono conto della posizione di merito in graduatoria e delle opzioni espresse dai candidati circa il corso scelto, consentendo altresì a coloro che risultano già immatricolati al corso di laurea magistrale in Odontoiatria e Protesi Dentaria, indicato come seconda opzione, di transitare al corso in Medicina e Chirurgia qualora siano ancora interessati e l'entità dell'incremento dei posti lo consenta.

3. Per quanto attiene alle sedi universitarie aggregate, le cui immatricolazioni sono state disciplinate nell'allegato n. 2, parte integrante del decreto ministeriale 15 giugno 2011, citato nelle premesse, il CINECA rende disponibile dalle ore 9.00 del giorno 1° dicembre alle ore 15.00 del 5 dicembre una procedura che consente agli studenti, già immatricolati al corso di laurea magistrale in Odontoiatria e Protesi Dentaria o, per le sedi di Udine e Trieste, di Medicina e Chirurgia di manifestare l'interesse a transitare sul corso di Medicina e Chirurgia secondo l'ordine delle opzioni a suo tempo espresse, qualora l'entità dell'incremento dei posti lo consenta.

4. Le Università sono tenute a comunicare al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, le eventuali conseguenti deliberazioni assunte, in modo da poter quantificare la programmazione definitiva del corso di laurea in Medicina e Chirurgia per l'anno accademico 2011-2012. Per le sedi universitarie aggregate di cui al comma precedente la comunicazione deve avvenire entro il 30 novembre.

Roma, 23 novembre 2011

Il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca: PROFUMO

Il Ministro della salute: BALDUZZI

Tabella 1 - Posti aggiuntivi per l'accesso al corso di laurea magistrale in Medicina e Chirurgia – a.a. 2011/12 Comunitari e non comunitari residenti in Italia di cui alla legge 30 luglio 2002 n. 189, art. 26.

Università	Posti aggiuntivi - Limite massimo (10%)
Bari	32
Bologna	37
Brescia	19
Cagliari	18
Catania	32
Catanzaro "Magna Graecia"	16
Chieti - "G. D'Annunzio"	20
del Molise	8
Ferrara	20
Firenze	28
Foggia	8
Genova	27
L'Aquila	14
Messina	20
Milano	37
Milano (corso in Lingua Inglese)	3
Milano Bicocca	13
Milano Cattolica "S. Cuore"	29
Milano "Vita e Salute S.Raffaele"	10
Milano "Vita e Salute S.Raffaele" (in lingua inglese)	4
Modena e Reggio Emilia	15
Napoli "Federico II"	40
Napoli Seconda Università	40
Padova	39
Palermo	40
Parma	22
Pavia	20
Pavia (in Lingua Inglese)	6
Perugia	22
Pisa	27
Politecnica delle Marche	15
Roma La Sapienza Med. e Farmacia Policlinico	24
Roma La Sapienza Med. e Farmacia Corso in Lingua Inglese	3
Roma La Sapienza Med. e Odontoiatria Policlinico	38
Roma La Sapienza Med e Psicologia	20
Roma - "Tor Vergata"	22
Roma - Campus Bio-Medico	11
Salerno	18
Sassari	12
Siena	21
Torino I Facoltà	36
Torino II Facoltà	12
Trieste	13
Udine	10
Varese "Insubria"	16
Vercelli "Avogadro"	8
Verona	18
Totale	963

f.to Il Ministro della Salute
Renato Balduzzi

f.to Il Ministro dell'Istruzione
dell'Università e della Ricerca
Francesco Profumo

11A16091

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 12 novembre 2011.

Buone pratiche di sperimentazione clinica dei medicinali veterinari sugli animali.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto ministeriale 14 febbraio 1991, e successive modificazioni, recante determinazione delle tariffe e dei diritti spettanti al Ministero della sanità, all'Istituto superiore di sanità e all'Istituto per la prevenzione e sicurezza del lavoro, per prestazioni rese a richiesta ed utilità dei soggetti interessati da parte del Ministero della salute sulla base di quanto disposto dall'articolo 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 116, concernente l'attuazione della direttiva 86/609/CEE in materia di protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici;

Vista la direttiva 92/18/CEE della Commissione del 20 marzo 1992, che modifica l'allegato della direttiva 81/852/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle norme e ai protocolli analitici, tossico-farmacologici e clinici in materia di prove effettuate su medicinali veterinari;

Vista la circolare del Ministro della sanità 25 settembre 1996, n. 14, concernente le buone pratiche di sperimentazione clinica dei medicinali veterinari sugli animali;

Viste le Linee guida comunitarie di armonizzazione delle procedure applicative Veterinary International Chemical Harmonisation - Good Clinical Practice (VICH GL9 - *GCP)* del giugno 2000 - VICH Topic GL9 (GCP);

Visto il decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, e successive modificazioni, concernente l'attuazione della direttiva 2004/28/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che modifica la direttiva 2001/82/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari, e in particolare gli articoli 9 e 116;

Ritenuto necessario procedere ad una modificazione dei requisiti e delle procedure richiesti per lo svolgimento della sperimentazione clinica dei medicinali veterinari sugli animali al fine di ridurre i tempi e i costi e agevolare lo sviluppo di nuovi farmaci veterinari;

Acquisito il parere della Commissione consultiva del farmaco veterinario, espresso nella seduta del 24 giugno 2009;

Acquisito il parere favorevole della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, espresso nella seduta del 5 maggio 2011;

Decreta:

Art. 1.

1. Lo svolgimento della sperimentazione clinica dei medicinali veterinari sugli animali e ogni sua modifica sono autorizzate dal Ministero della salute, secondo le modalità e le procedure di cui agli allegati I, II, III, IV e V, che sono parte integrante del presente decreto.

2. Alla domanda per il rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 1, occorre allegare l'originale dell'attestazione del versamento della tariffa di cui all' allegato I del decreto ministeriale 14 febbraio 1991 e successive modificazioni.

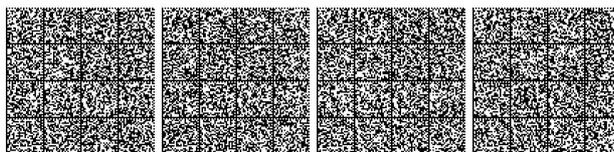
3. Qualora l'autorizzazione di cui al comma 1, riguardi specialità medicinali veterinarie immunologiche o autorizzate tramite procedura centralizzata, la domanda deve essere inviata anche all'Istituto Superiore di Sanità, al fine dell'acquisizione del parere tecnico, allegando l'originale dell'attestazione del versamento della tariffa di cui all'allegato 1 del decreto ministeriale 14 febbraio 1991, e successive modificazioni.

4. Il presente decreto non si applica alla sperimentazione finalizzata alla verifica della sicurezza e dell'efficacia dei medicinali veterinari che hanno ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio in Italia e negli altri paesi membri, ai sensi della direttiva 2004/28/CE.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e successivamente pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 novembre 2011

Il Ministro: FAZIO

Registrato alla Corte dei conti il 5 dicembre 2011
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Ministero della salute e Ministero del lavoro, registro n. 14, foglio n. 181.

ALLEGATO I

PROCEDURE AUTORIZZATIVE

I soggetti interessati allo svolgimento di prove cliniche relative a medicinali veterinari negli animali devono presentare domanda di autorizzazione al Ministero della salute, Dipartimento per la sanità pubblica veterinaria, la nutrizione e la sicurezza degli alimenti, Direzione Generale della sanità animale e del farmaco veterinario, Ufficio IV (di seguito denominato "Ministero"). Nel caso di prove cliniche relative a specialità medicinali veterinarie immunologiche o autorizzate tramite procedura centralizzata, la domanda deve essere presentata anche all'Istituto Superiore di Sanità, Dipartimento Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare (di seguito denominato "Istituto"), al fine di acquisirne il parere tecnico.
La sperimentazione è subordinata all'acquisizione della suddetta autorizzazione da parte del richiedente, che dovrà comunicare la data iniziale e finale al Ministero, alla Regione ed all'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio.
La domanda, compilata secondo il modello riportato nell'allegato III ed inviata su supporto cartaceo ed informatico, deve essere corredata dei seguenti documenti:

1. copia della comunicazione inoltrata sessanta giorni prima dell'inizio della sperimentazione all'Assessorato alla sanità della regione interessata alla sperimentazione, all'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio, o, in caso di studio multicentrico, a tutte le Aziende Sanitarie Locali e Regioni competenti;
2. protocollo sperimentale conforme a quanto indicato negli allegati al presente decreto, datato e sottoscritto dal responsabile della sperimentazione e dallo sponsor richiedente la sperimentazione stessa;
3. dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi del responsabile della sperimentazione redatta secondo il modello riportato nell'Allegato IV;
4. dettagliato progetto sperimentale che contenga, per tutte le specie animali, almeno le seguenti informazioni:
    a) nominativo del responsabile della sperimentazione e relativo curriculum vitae;
    b) nominativo dello sponsor e del monitor;
    c) durata indicativa della sperimentazione;
    d) descrizione degli animali da sottoporre alla sperimentazione: numero degli animali inseriti nella sperimentazione, specie, razza, attitudine, età, sesso, stato fisiologico, identificazione degli animali, se prevista, ai sensi della normativa vigente, modalità di allevamento e conduzione, numero degli animali trattati e numero degli animali che costituiscono il gruppo di controllo;
    e) descrizione del medicinale veterinario da utilizzare: dati relativi all'impatto ambientale ed ai requisiti di qualità del prodotto in sperimentazione ai sensi delle linee guida (EMEA) vigenti, dichiarazione sulla sicurezza del prodotto evidenziata a seguito dell'esecuzione di prove pre-cliniche, descrizioni rilevanti ai fini della farmacovigilanza, eventuale prima stesura del sommario delle caratteristiche del prodotto;
    f) indicazione del luogo dove verrà condotta la sperimentazione: indicazione del sito o dei siti, dell'eventuale codice aziendale previsto dalla normativa vigente e ruolo della relativa all'Azienda Sanitaria Locale o delle alle Aziende Sanitarie Locali competenti per territorio e delle Regioni in cui verrà effettuata la sperimentazione; indicazione e ruolo di mangimifici eventualmente coinvolti;

g) modalità di trattamento: numero dei trattamenti previsti, posologia e quantità di medicinali veterinari da utilizzare;
h) consenso informato del o dei proprietari degli animali allo svolgimento della sperimentazione;
i) per i soli animali destinati al consumo umano: indicazione motivata dei tempi di attesa proposti, identificazione del laboratorio incaricato della determinazione dei residui; indicazione della destinazione degli animali sottoposti alla sperimentazione (distruzione o invio al macello) e dei loro prodotti e sottoprodotti.
j) Originale dell'attestazione di pagamento della tariffa.

Qualora nella sperimentazione vengano utilizzati farmaci destinati alla profilassi o alla terapia di malattie infettive, al fine di consentirne l'avvio nel momento in cui le patologie si verificano, è possibile comunicare i siti di svolgimento della stessa e dei consensi informati in tempi successivi, comunque entro dieci giorni dall'inizio del trattamento sperimentale.
In ogni caso, tutti i siti dove si prevede lo svolgimento della sperimentazione devono essere comunicati entro i termini stabiliti al punto 1.
Le comunicazioni, da inoltrare all'Assessorato alla sanità della regione o delle regioni interessate alla sperimentazione e alla A.S.L. competente per territorio, devono contenere le seguenti informazioni: specie animale da sottoporre alla sperimentazione e numero degli animali da trattare, dati relativi all'impatto ambientale del prodotto in sperimentazione e dati elencati al punto 4 lettere, a), b), c), d), f), h).
La documentazione trasmessa ai fini del rilascio dell'autorizzazione ad effettuare la sperimentazione deve essere trattata in maniera confidenziale, e non deve essere accessibile a soggetti non coinvolti nella gestione, nell'esecuzione e nel controllo della sperimentazione.
Qualora nella sperimentazione clinica debbano essere utilizzati medicinali veterinari di provenienza estera, la richiesta di autorizzazione alla sperimentazione deve essere corredata della richiesta di cui all'allegato V.
Entro quindici giorni dal ricevimento della comunicazione di cui al punto 1 la A.S.L. competente, qualora sussistano fattori ostativi, comunica le proprie motivate osservazioni e prescrizioni al richiedente, al Ministero, alla Regione ed a tutti i soggetti coinvolti nella sperimentazione. Qualora decorra tale periodo senza che la Asl si sia espressa, nulla osta allo svolgimento della sperimentazione nell'ambito territoriale di cui trattasi.
Il Ministero, previa verifica del disegno sperimentale, delle schede tecniche, degli eventuali rilievi ed osservazioni pervenuti dalle Aziende Sanitarie Locali, e successivamente all'acquisizione del parere favorevole dell'Istituto, o di altro centro tecnico autorizzato dal Ministero, entro cinquantacinque giorni dal ricevimento della domanda rilascia l'autorizzazione alla sperimentazione, apportando eventuali modifiche o prescrizioni, e ne informa la Regione e la A.S.L. competente per territorio.
Il Ministero può in qualsiasi momento sospendere i termini del procedimento al fine di acquisire ulteriore documentazione integrativa, anche nel caso di richiesta di variazione del protocollo sperimentale da parte del richiedente.
Entro cinquanta giorni dal ricevimento della domanda di autorizzazione, l'Istituto esprime il proprio motivato parere in merito. La mancata emissione di tale parere nel suddetto termine costituisce assenso al rilascio dell'autorizzazione.
Il Ministero adotta il provvedimento finale, previa comunicazione all'Istituto medesimo.
Nel caso in cui, trascorso il termine di cinquantacinque giorni, il Ministero non abbia espresso il proprio diniego al rilascio dell'autorizzazione alla sperimentazione, il richiedente può darvi inizio, previa comunicazione al Ministero stesso.
Entro centottanta giorni dal rilascio dell'autorizzazione alla sperimentazione i soggetti destinatari della stessa devono ritirare la documentazione cartacea presentata all'Istituto a corredo della domanda.

Al fine di ridurre i tempi necessari all'espletamento dell'iter istruttorio, le comunicazioni intercorrenti tra le Pubbliche Amministrazioni coinvolte nelle procedure avvengono preferibilmente mediante posta elettronica, come previsto dall'art. 14 del DPR 18.12.2000, n. 445, e successive modificazioni, e dall'art. 47 del decreto legislativo 7.3.2005, n. 82 e successive modificazioni. A tal fine ciascuna di esse comunica preventivamente i propri punti di contatto.
I medicinali impiegati nella sperimentazione devono essere inviati dallo sponsor al responsabile della sperimentazione, che provvede alla loro registrazione e conservazione ai sensi del decreto legislativo n. 193/2006 e successive modificazioni.
La specialità medicinale veterinaria utilizzata nella sperimentazione deve riportare sull'etichetta almeno le seguenti indicazioni:

1 "per uso esclusivo del medico veterinario nelle sperimentazioni cliniche";
2 nome del fabbricante o dello sponsor;
3 numero di codice dello studio;
4 codice identificativo del medicinale veterinario (nome, codice o simili);
5 specie animali a cui è destinato;
6 data di scadenza;
7 numero di lotto.

Lo sponsor della sperimentazione trasmette al Ministero e all'Istituto, al termine della sperimentazione, la relazione finale, come previsto al Cap.6 dell'allegato II.
Alle Aziende Sanitarie Locali spettano i compiti di controllo e vigilanza sulla sperimentazione clinica di campo.
Al fine di ridurre i tempi autorizzativi ed operare secondo le norme di buona pratica clinica allegate, i responsabili della sperimentazione, presentano al Ministero, entro sei mesi dalla pubblicazione del presente decreto, una relazione nella quale siano riportati almeno i seguenti dati:

1 indirizzo numero di telefono e-mail;
2 organigramma del personale operante nell'attivita' di sperimentazione;
3 organizzazione operativa delle attività sperimentali;
4 modalità di gestione ed elaborazione dei dati.

ALLEGATO II

1 GLOSSARIO

1.1 ANIMALE DELLO STUDIO
Qualsiasi animale che partecipa ad uno studio clinico come animale di controllo o trattato con il prodotto veterinario sperimentale.

1.2 ANIMALE TARGET
L'animale specifico per specie, razza e attitudine, individuato come soggetto sul quale si intende impiegare il prodotto veterinario sperimentale.

1.3 ASSICURAZIONE DI QUALITÀ (AQ)
Un processo pianificato e sistematico, approntato in modo da garantire che lo svolgimento dello studio, la raccolta, la documentazione e la relazione dei dati rispettino questa guida ed i requisiti normativi applicabili.

1.4 AUDIT
Un controllo sistematico ed indipendente delle attività relative allo studio e della documentazione per verificare se uno studio è, o è stato condotto, correttamente, e se i dati sono, o sono stati, registrati, analizzati e riportati in modo accurato, in base al protocollo sperimentale, alle procedure operative standard (POS), alle Buone Pratiche Cliniche (BPC) ed ai requisiti normativi applicabili.

1.5 AUTORITA' REGOLATORIE
Enti aventi potere normativo, i quali in tale contesto revisionano i dati clinici presentati ed eseguono le ispezioni.

1.6 BUONE PRATICHE CLINICHE (BPC)
Uno standard per la progettazione, lo svolgimento, il monitoraggio, la documentazione, il controllo, l'analisi e la relazione degli studi clinici. La conformità con lo standard garantisce che i dati ed i risultati riportati siano completi, corretti ed accurati, che il benessere degli animali e la sicurezza del personale coinvolti nello studio siano garantiti, e che l'ambiente e le filiere alimentari umana e animale siano protette.

1.7 CONFORMITA' (in relazione agli studi)
Osservanza del protocollo di studio, delle pertinenti POS, BPC e dei requisiti di legge applicabili.

1.8 CONSENSO INFORMATO
Documento tramite il quale il proprietario, o un suo rappresentante autorizzato, dopo essere stato informato su tutti gli aspetti inerenti lo studio e rilevanti per la sua decisione, manifesta la propria volontà di mettere a disposizione il suo animale(i) per un determinato studio.

1.9 CONTROLLO DI QUALITÀ (CQ)
Le tecniche operative e le attività intraprese nell'ambito del sistema di assicurazione qualità per verificare che i requisiti di qualità delle attività relative allo studio siano rispettati.

1.10 COPIA AUTENTICATA
Una copia, integralmente fedele al documento originale, contenente una dichiarazione firmata e datata dal soggetto(i) che la produce, che certifica che si tratta di una copia completa ed accurata.

1.11 DATI GREZZI
Tutti i documenti originali (fogli di lavoro, dati di calibrazione, registri, memorandum e note) delle osservazioni “di prima mano” e delle attività di uno studio, che sono necessarie per la ricostruzione e la valutazione dello studio stesso. I dati grezzi comprendono, tra l’altro, materiali fotografici, supporti magnetici, ottici o elettronici, informazioni registrate con strumenti automatizzati e fogli di dati compilati a mano. Fax e dati trascritti non sono considerati dati grezzi.

1.12 DESTINO DEGLI ANIMALI COINVOLTI NELLO STUDIO
La sorte degli animali dello studio o dei loro prodotti commestibili, durante uno studio o dopo la sua conclusione. Ad esempio, dopo aver ottemperato alle restrizioni imposte dall’eventuale impatto sulla salute pubblica, gli animali possono essere macellati, reinseriti nel gruppo d’origine, venduti o resi al proprietario.

1.13 DESTINO DEI PRODOTTI VETERINARI SPERIMENTALI
Il destino dei prodotti veterinari sperimentali e di controllo, durante uno studio o dopo la sua conclusione. Ad esempio, dopo aver ottemperato alle restrizioni imposte dall’eventuale impatto sulla salute pubblica, i prodotti possono essere restituiti allo sponsor, inceneriti o smaltiti con altri metodi approvati.

1.14 DEVIAZIONE DAL PROTOCOLLO SPERIMENTALE
Una deviazione rispetto alle procedure descritte nel protocollo sperimentale. Deve essere documentata sotto forma di relazione, firmata e datata dallo sperimentatore, nella quale sia descritta la deviazione e i motivi per i quali si è verificata (se identificabili).

1.15 EMENDAMENTO AL PROTOCOLLO SPERIMENTALE
Una modifica scritta al protocollo sperimentale stilata prima dell’implementazione del protocollo o dell’esecuzione dell’attività modificata. Gli emendamenti al protocollo sperimentale devono essere firmati e datati dallo sperimentatore e dallo sponsor, ed incorporati nel protocollo sperimentale.

1.16 ISPEZIONE
L'attività di un’autorità competente a condurre una revisione ufficiale della documentazione dello studio, delle strutture, delle attrezzature, dei materiali finiti e non (e relativa documentazione), della etichettatura, e di qualsiasi altro elemento relativo alla registrazione dì un prodotto veterinario sperimentale, custodito in qualsiasi luogo inerente lo studio.

1.17 MONITOR
Soggetto responsabile della supervisione di uno studio clinico, il quale garantisca che il medesimo sia svolto, documentato e relazionato secondo le Procedure Operative Standard (POS), le Buone Pratiche Cliniche (BPC) e la normativa vigente.

1.18 ORGANIZZAZIONE DI RICERCA A CONTRATTO (ORC)
Un soggetto, o un’organizzazione, impegnati per contratto dallo sponsor o dallo sperimentatore a svolgere una o più funzioni spettanti allo sponsor o allo sperimentatore.

1.19 PROCEDURA OPERATIVA STANDARD (POS)
Istruzione dettagliata e scritta per l’esecuzione di una determinata operazione, al fine di agevolare la conformità alle procedure prestabilite.

1.20 PRODOTTO DI CONTROLLO
Qualsiasi prodotto autorizzato, impiegato nel rispetto delle indicazioni riportate sull'etichetta, o qualsiasi placebo utilizzato come prodotto di riferimento in uno studio clinico per il confronto con il prodotto veterinario sperimentale oggetto di valutazione.

1.21 PRODOTTO VETERINARIO
Qualsiasi prodotto con indicazioni approvate, dotato di un effetto protettivo, terapeutico o diagnostico, o in grado di influire sulle funzioni fisiologiche, quando somministrato o applicato ad un animale. Il termine si riferisce a prodotti terapeutici, biologici, diagnostici e a modificatori delle funzioni fisiologiche.

1.22 PRODOTTO VETERINARIO SPERIMENTALE
Qualsiasi forma biologica, farmaceutica o qualsiasi alimento per animali, contenente uno o più principi attivi, che siano in corso di valutazione durante uno studio clinico, per ricercare qualsiasi effetto protettivo, terapeutico diagnostico o fisiologico, quando vengono somministrati o applicati ad un animale.

1.23 PROTOCOLLO SPERIMENTALE
Un documento firmato e datato dallo sperimentatore e dallo sponsor che descrive interamente gli obiettivi, la progettazione, i metodi, le analisi statistiche e l'organizzazione dello studio. Il protocollo sperimentale può inoltre fornire le premesse ed il razionale dello studio che possono essere anche forniti come riferimenti ad altri documenti. In questa guida il termine protocollo sperimentale comprende anche gli emendamenti al protocollo sperimentale.

1.24 RANDOMIZZAZIONE
Il processo di assegnazione degli animali dello studio (o di gruppi di animali dello studio) al gruppo di trattamento o di controllo, che utilizzi un elemento di casualità per determinare il gruppo di appartenenza, in modo da ridurre l'errore sistematico.

1.25 REAZIONE AVVERSA (RA)
Qualsiasi evento, sfavorevole e indesiderato, osservato sugli animali in seguito all'utilizzo di un prodotto veterinario o di un prodotto veterinario sperimentale, indipendentemente dal fatto che possa essere messo in relazione al prodotto stesso.

1.26 RELAZIONE FINALE DELLO STUDIO (RFS)
Descrizione completa di uno studio su un prodotto veterinario sperimentale redatta dopo aver completato la raccolta di tutti i dati grezzi, o dopo l'interruzione dello studio, che descrive integralmente gli obiettivi, i materiali ed i metodi sperimentali (compresa l'analisi statistica), la quale riporta i risultati dello studio e ne contiene una valutazione critica.

1.27 REQUISITO NORMATIVO APPLICABILE
Qualsiasi legge e regolamento concernente l'esecuzione di studi che prevedono l'utilizzo di prodotti veterinari sperimentali.

1.28 SCHEDA RACCOLTA DATI/ REGISTRI
Documenti stampati, ottici, elettronici o magnetici progettati specificatamente per registrare le informazioni richieste dal protocollo di studio, ulteriori osservazioni sugli animali o i risultati di laboratorio.

1.29 SPERIMENTATORE
Individuo responsabile per tutti gli aspetti relativi allo svolgimento di uno studio in un sito sperimentale. Qualora in un sito sperimentale lo studio sia condotto da un gruppo di individui lo sperimentatore è il responsabile del gruppo.

1.30 SPONSOR
Soggetto, società, istituzione o organizzazione che assume la responsabilità dell'avvio, la gestione e il finanziamento di uno studio clinico su un prodotto veterinario in corso di sperimentazione.

1.31 STUDIO CLINICO
Esperimento scientifico singolo, svolto su una specie-bersaglio, per verificare almeno un'ipotesi attinente all'obiettivo di efficacia proposto, o la sicurezza di impiego nell'animale-bersaglio, di un prodotto veterinario sperimentale. Il termine "studio clinico" e "studio" sono da considerarsi sinonimi.

1.32 STUDIO MULTICENTRICO
Studio condotto in più di un sito, in base ad un singolo protocollo sperimentale.

1.33 TEST CIECO
Procedura per ridurre eventuali interferenze su uno studio, la quale prevede che il personale coinvolto sia mantenuto all'oscuro dell'assegnazione ai trattamenti.

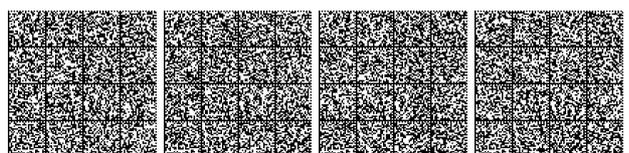
2 I PRINCIPI DELLE BPC-VICH

2.1 L'obiettivo delle BPC-VICH è quello di stabilire una guida per l'esecuzione degli studi clinici, che garantisca l'accuratezza, l'integrità e la correttezza dei dati. Particolare attenzione deve essere riservata al benessere degli animali dello studio, all'impatto sull'ambiente e sul personale dello studio, ai residui negli alimenti derivati dagli animali dello studio.

2.2 Per garantire la validità dei dati e per assicurare la qualità, scientifica e tecnica, e l'eticità degli studi sono necessarie procedure prestabilite, scritte e sistematiche, relative all'organizzazione, l'esecuzione, la raccolta dei dati, la documentazione e la verifica degli studi clinici. I dati raccolti da studi progettati, eseguiti, monitorati, registrati, controllati, analizzati e relazionati, possono facilitare il processo di revisione delle autorità competenti.

2.3 Il rispetto delle suddette procedure scritte assicura allo sponsor maggiori possibilità di evitare ripetizioni inutili di studi definitivi. Qualsiasi requisito per gli studi locali di efficacia, eventualmente da condursi per confermare i risultati degli studi definitivi, non è influenzato dal presente allegato. Per categorie specifiche di prodotti veterinari possono esistere altre guide che definiscono la progettazione di uno studio e i criteri di efficacia. Anche per questi studi devono essere rispettati i principi delle BPC.

2.4 Ogni individuo coinvolto nell'esecuzione di uno studio clinico deve essere adeguatamente qualificato per istruzione, formazione e competenza a svolgere le proprie mansioni. Tali soggetti devono comprovare, attraverso la documentazione dello studio, il più elevato livello di professionalità possibile nel registrare e riportare le osservazioni dello studio.

2.5 Le autorità competenti devono fornire procedure indipendenti per garantire la protezione degli animali dello studio e della filiera alimentare umana ed animale. Esse devono, inoltre, verificare l'ottenimento del consenso informato del proprietario degli animali dello studio.

2.6 Tra le finalità non sono compresi gli studi di Buona Pratica di Laboratorio (BPL), quelli esplorativi di base o quelli non destinati all'utilizzo come supporto a fini regolatori. I dati derivanti da studi preclinici e di sicurezza possono essere richiesti dalle autorità competenti per fornire le autorizzazioni necessarie prima dell'inizio di uno studio.

2.7 I prodotti veterinari sperimentali devono essere preparati, manipolati e conservati secondo i concetti delle "Buone Pratiche di Fabbricazione" (BPF) definite dalle autorità competenti. I dettagli sulla preparazione, manipolazione e conservazione dei prodotti veterinari sperimentali, devono essere documentati ed i prodotti devono essere utilizzati secondo il protocollo sperimentale.

2.8 La garanzia della qualità di ogni aspetto dello studio è una componente fondamentale di pratiche scientifiche consolidate. I principi delle BPC sostengono l'adozione di procedure di AQ per gli studi clinici. Lo sponsor dovrebbe svolgere funzioni di AQ. Tutti i partecipanti agli studi clinici dovrebbero adottare ed aderire a pratiche consolidate e riconosciute di AQ.

3 LO SPERIMENTATORE

3.1 DEFINIZIONE

3.1.1 Lo sperimentatore è responsabile di tutti gli aspetti relativi all'esecuzione dello studio. Essi comprendono: la distribuzione e la somministrazione dei prodotti veterinari sperimentali e di controllo, l'applicazione del protocollo sperimentale, la raccolta e la relazione dei dati dello studio, nonché la salvaguardia della salute e del benessere del personale e degli animali coinvolti nello studio.

3.1.2 Per poter svolgere studi clinici di efficacia e di sicurezza di impiego di prodotti veterinari sperimentali nelle specie-bersaglio, lo sperimentatore deve essere laureato in Medicina Veterinaria, avere adeguate competenze, formazione scientifica ed esperienza, comprovate da un curriculum vitae aggiornato e da altre credenziali. Lo sperimentatore deve aver maturato esperienza con il razionale e i requisiti dello studio prima di ricevere il prodotto veterinario sperimentale.

3.1.3 Se uno studio viene condotto da un gruppo di soggetti, lo sperimentatore è il responsabile del gruppo.

3.1.4. Per la raccolta, la registrazione e la successiva elaborazione dei dati, lo sperimentatore può avvalersi della collaborazione di uno staff competente.

3.1.5 Un soggetto non può ricoprire il ruolo di sperimentatore e di monitor nell'ambito di uno stesso studio.

3.2 RESPONSABILITA'

Lo sperimentatore deve:

3.2.1 Fornire allo sponsor, prima dell'inizio dello studio, un curriculum vitae aggiornato ed altre credenziali appropriate.

3.2.2 Impegnarsi con lo sponsor, firmando il protocollo sperimentale, a condurre lo studio in base al protocollo ed alle BPC, nonché nel rispetto della normativa vigente.

3.2.3 Garantire che lo studio sia svolto rispettando il protocollo sperimentale, le POS pertinenti, le BPC ed i requisiti normativi vigenti.

3.2.4 Conservare nella documentazione dello studio una copia firmata e datata del protocollo sperimentale comprendente qualsiasi suo emendamento. Ogni emendamento al protocollo sperimentale, preparato dallo sponsor o dallo sperimentatore, deve essere firmato e datato da entrambi, e deve specificare che cosa è stato modificato e le ragioni di tale modifica.

3.2.5 Registrare, attraverso una dichiarazione firmata e datata da conservare nella documentazione dello studio, qualsiasi deviazione dal protocollo sperimentale ed il motivo per cui si è verificata (se identificabile).

3.2.6 Informare tempestivamente lo sponsor in merito a qualsiasi deviazione dal protocollo sperimentale.

3.2.7 Fornire personale adeguatamente qualificato per la corretta e puntuale esecuzione dello studio, compreso, se necessario, un veterinario che controlli gli animali; informare ed addestrare esaurientemente il personale coinvolto nello studio o nella gestione degli animali, al fine di garantire il rispetto del protocollo sperimentale e dei requisiti normativi applicabili.

3.2.8 Delegare qualsiasi competenza e attività, compresi gli incarichi in subappalto, soltanto a soggetti qualificati per formazione ed esperienza.

3.2.9 Fornire al personale dello studio i materiali e le informazioni pertinenti ottenuti dallo sponsor.

3.2.10 Garantire che siano utilizzate per l'esecuzione dello studio strutture ed attrezzature adeguate e mantenute in buono stato, sia di proprietà che noleggiate.

3.2.11 Utilizzare Procedure Operative Standard (POS) per tutte le attività pratiche per le quali siano opportune.

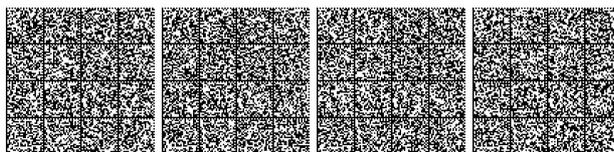
3.2.12 Attenersi ai requisiti normativi che disciplinano la salvaguardia del benessere degli animali dello studio.

3.2.13 Ottenere, prima dell'inizio dello studio, il consenso di ciascun proprietario, o del rappresentante autorizzato dal proprietario, alla partecipazione allo studio del proprio animale, previe adeguate informazioni in merito.

3.2.14 Sovraintendere al ricovero, all'alimentazione e alla cura di tutti gli animali dello studio posti nella sede sperimentale ed informare i proprietari degli animali, ricoverati al di fuori della sede sperimentale, dei loro obblighi, in base a quanto specificato nel protocollo sperimentale.

3.2.15 Documentare qualsiasi procedura, cura veterinaria, variazione dello stato di salute dell'animale o significativo cambiamento delle condizioni ambientali.

3.2.16 Attenersi al protocollo sperimentale per quanto concerne l'utilizzo di prodotti edibili derivati da animali, produttori di derrate alimentari, trattati con prodotti veterinari sperimentali o di controllo, nonché l'appropriato destino degli animali dello studio.

3.2.17 Informare tempestivamente lo sponsor della comparsa di reazioni avverse (RA).

3.2.18 Gestire con professionalità qualsiasi procedura e documentazione codificate (es. buste di randomizzazione, informazioni ”in cieco”); garantire che qualsiasi codice di trattamento venga violato solo nel rispetto del protocollo sperimentale e dopo averlo notificato allo sponsor ed averne ricevuto il consenso. Il personale coinvolto nello studio che non è "in cieco" deve ridurre quanto più possibile la partecipazione all’esecuzione dello studio.

3.2.19 Essere responsabile della ricezione, del controllo, della conservazione, della distribuzione e successiva miscelazione, nonché di eventuali analisi (se previste) dei prodotti veterinari sperimentali o di controllo inviati o consegnati allo sperimentatore per l’esecuzione dello studio.

3.2.20 Fornire un deposito sicuro ad accesso controllato per i prodotti veterinari sperimentali o di controllo, in base a quanto specificato nel protocollo sperimentale e nelle istruzioni riportate sulle etichette.

3.2.21 Conservare un registro dettagliato del ricevimento, dell’impiego e degli eventuali risultati delle analisi sui prodotti veterinari sperimentali o di controllo, sui mangimi e sull’acqua (se è prevista la miscelazione da parte dello sperimentatore), nonché dei prodotti veterinari sperimentali o di controllo non utilizzati.

3.2.22 Garantire che i prodotti veterinari sperimentali o di controllo vengano somministrati agli animali dello studio, secondo il protocollo sperimentale.

3.2.23 Non ridistribuire i prodotti veterinari sperimentali o di controllo a persone non autorizzate a riceverli.

3.2.24 Al termine dello studio, verificare la corrispondenza tra la documentazione del ricevimento dei prodotti veterinari sperimentali o di controllo con quella relativa all’impiego ed alla restituzione, fornendo giustificazione di eventuali discrepanze.

3.2.25 Al termine o all’interruzione dello studio documentare in maniera appropriata lo smaltimento sicuro e definitivo dei prodotti sperimentali veterinari e di controllo, compresi i mangimi per animali contenenti il prodotto veterinario sperimentale e di controllo, attraverso la restituzione allo sponsor dei prodotti oppure tramite altri metodi di smaltimento idonei.

3.2.26 Raccogliere e conservare la documentazione dello studio.

3.2.27 Documentare gli eventi imprevisti, che possono avere un impatto sulla qualità e sull’integrità dello studio, nel momento in cui dovessero verificarsi, nonché le eventuali azioni correttive intraprese.

3.2.28 Raccogliere e registrare i dati, comprese le osservazioni impreviste, secondo il protocollo sperimentale e la normativa vigente, in maniera obiettiva e che rispecchi accuratamente e completamente le osservazioni dello studio.

3.2.29 Predisporre e tenere aggiornato un registro dettagliato e completo di tutti i contatti, comprese le telefonate, le visite, le lettere ed i contatti di altro tipo, con rappresentanti dello sponsor, rappresentanti delle autorità competenti ed altro personale (ad es. personale dell’organizzazione di ricerca a contratto) sulla progettazione, esecuzione, documentazione e relazione dello studio. Un registro dei contatti deve comprendere: la data, l'ora ed il tipo di contatto, il nome e l'affiliazione di tutte le persone coinvolte, un riassunto dell'obiettivo del contatto e l'oggetto discusso. La

registrazione deve fornire giustificati motivi di ogni eventuale azione che lo sperimentatore e/o lo sponsor devono intraprendere in seguito al contatto.

3.2.30 Garantire che tutti i campioni da conservare, secondo quanto richiesto dal protocollo sperimentale e da eventuali norme, siano identificati in maniera completa, accurata, leggibile e tale da evitare la perdita dell'identificazione dei campioni.

3.2.31 Preservare dal deterioramento, dalla distruzione, dalla manomissione o dal vandalismo, per un periodo di tempo stabilito dalle specifiche autorità competenti, tutta la documentazione dello studio o le copie autenticate di tale documentazione.

3.2.32 Fornire, su richiesta dello sponsor, la documentazione originale dello studio firmata o una copia autenticata. Qualora tutta o una parte della documentazione originale dello studio sia consegnata allo sponsor, lo sperimentatore deve conservarne una copia autenticata.

3.2.33 Partecipare, quando previsto, alla stesura della relazione finale dello studio.

3.2.34 Consentire il controllo della qualità ed il monitoraggio dello studio clinico.

3.2.35 Permettere alle autorità competenti, al fine di verificare la validità dei dati, l'ispezione delle strutture utilizzate dallo sperimentatore per lo studio, nonché la verifica e la copia parziale o totale della documentazione dello studio prodotta o conservata dallo sperimentatore in quanto inerente allo studio.

4 LO SPONSOR

4.1 DEFINIZIONE

Individuo, società, istituzione od organizzazione che assume la responsabilità per l'avvio, la gestione ed il finanziamento di uno studio clinico su un prodotto veterinario sperimentale.

4.2 RESPONSABILITÀ.

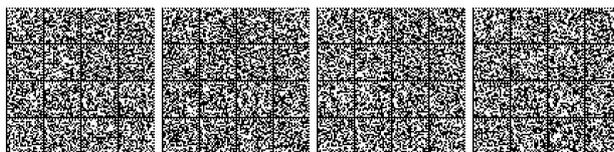
Lo sponsor deve:

4.2.1 Verificare che esistano sufficienti informazioni scientificamente valide sull'efficacia e sulla sicurezza del prodotto veterinario sperimentale, tali da giustificare lo svolgimento dello studio clinico. Lo sponsor deve inoltre stabilire, sulla base di queste informazioni, che non esistano elementi ambientali di benessere, etici o scientifici, che possano impedire l'esecuzione di uno studio clinico.

4.2.2 Garantire che sia stata presentata alle autorità competenti la notifica o la richiesta di autorizzazione per lo svolgimento dello studio.

4.2.3 Scegliere gli sperimentatori, verificarne le qualifiche, la disponibilità per l'intera durata dello studio e ratificarne l'impegno a svolgere lo studio secondo il protocollo sperimentale concordato, le BPC ed i requisiti normativi vigenti.

4.2.4 Nominare uno o più responsabili del monitoraggio con qualifiche e formazione adeguate.

4.2.5 Organizzare, se necessario, la preparazione di POS relative agli elementi tecnici e procedurali dello studio.

4.2.6 Preparare, se necessario, in collaborazione con lo sperimentatore, un protocollo sperimentale, tenendo conto delle considerazioni summenzionate e rispettando i principi delle BPC.

4.2.7 Firmare, insieme allo sperimentatore, il protocollo sperimentale a conferma dell'impegno che lo studio clinico verrà eseguito secondo il protocollo sperimentale. Qualsiasi emendamento al protocollo sperimentale deve riportare il consenso firmato sia dello sponsor che dello sperimentatore.

4.2.8 Per gli studi multicentrici, garantire che:

4.2.8.1 Tutti gli sperimentatori eseguano lo studio in completa conformità al protocollo sperimentale concordato con lo sponsor e con l'autorità competente.

4.2.8.2 Il sistema di raccolta dati sia progettato per raccogliere i dati richiesti in tutti i siti dello studio multicentrico. Agli sperimentatori che raccolgono dati supplementari, richiesti dallo sponsor, deve essere fornito un sistema aggiuntivo di raccolta di tali dati, progettato per la raccolta dei dati supplementari.

4.2.8.3 A tutti gli sperimentatori siano fornite istruzioni identiche su come seguire il protocollo sperimentale, rispettando una serie uniforme di standard per la valutazione dei risultati clinici, di laboratorio e per la raccolta dei dati.

4.2.8.4 Sia favorita la comunicazione fra gli sperimentatori.

4.2.9 Informare lo sperimentatore delle caratteristiche chimiche, farmacologiche, tossicologiche, di sicurezza, di efficacia ed altri dati rilevanti sul prodotto sperimentale come elemento essenziale per l'esecuzione dello studio. Lo sponsor deve inoltre informare lo sperimentatore e, qualora richiesto, l'autorità competente, di qualsiasi notizia pertinente che emerga durante lo studio stesso.

4.2.10 Riferire tutte le reazioni avverse secondo i requisiti normativi applicabili.

4.2.11 Garantire il corretto destino di tutti gli animali oggetto dello studio e di qualsiasi prodotto edibile derivato, secondo i requisiti normativi applicabili.

4.2.12 Garantire che i prodotti sperimentali e di controllo siano stati preparati, etichettati e spediti secondo quanto previsto dall'autorità competente.

4.2.13 Preparare e mantenere la documentazione della spedizione dei prodotti veterinari sperimentali e di controllo. Al termine o all'interruzione dello studio, garantire il corretto e definitivo smaltimento di tutte le forniture dei prodotti veterinari sperimentali e di controllo, compreso eventualmente il mangime, contenente i prodotti veterinari sperimentali e di controllo.

4.2.14 Conservare la documentazione dello studio in maniera che sia protetta dal deterioramento, dalla distruzione, dalla manomissione o dal vandalismo, per un periodo sufficientemente lungo da soddisfare i requisiti di legge dei Paesi nei quali lo studio è stato presentato per la registrazione del prodotto veterinario sperimentale.

4.2.15 Qualora ad un animale venga somministrato un prodotto veterinario sperimentale, preparare una relazione finale scritta, indipendentemente dal fatto che lo studio sia terminato come previsto o meno.

4.2.16 Garantire la qualità e l'integrità dei dati provenienti dagli studi clinici attraverso l'adozione di procedure di verifica della qualità, che rispettino i principi riconosciuti ed accettati dell'A.Q.

4.2.17 Rispettare i requisiti regolatori applicabili in tema di gestione del benessere degli animali in studio.

4.3 DELEGHE AD UNA ORGANIZZAZIONE DI RICERCA A CONTRATTO (ORC)

4.3.1 Lo sponsor può delegare tutti o parte dei compiti e delle funzioni relativi allo studio a una ORC, pur mantenendo la responsabilità per la qualità e la completezza dei dati dello studio.

4.3.2 Qualsiasi compito o funzione relativo allo studio delegato ad una ORC deve essere formalizzato per iscritto. La ORC assume la responsabilità di osservare i requisiti normativi prescritti.

4.3.3 Lo sponsor è responsabile di ogni compito o funzione relativi allo studio non delegati specificamente a una ORC.

4.3.4 Tutti riferimenti allo sponsor sono validi anche per la ORC che ha assunto gli incarichi relativi allo studio e le funzioni dello sponsor.

5 IL MONITOR

5.1 DEFINIZIONE

Soggetto incaricato dallo sponsor, responsabile verso lo sponsor stesso, di monitorare e riferire l'andamento dello studio, verificare i dati e confermare che lo studio clinico sia eseguito, documentato e riferito secondo le BPC, e nel rispetto dei requisiti normativi applicabili. Il monitor deve avere formazione scientifica ed esperienza tali da poter sovrintendere ad uno specifico studio clinico, deve essere preparato sui metodi di controllo della qualità e sulle procedure di verifica dei dati, deve conoscere tutti i requisiti del protocollo ed essere in grado di stabilire se lo studio è stato eseguito secondo il protocollo e le relative POS. Uno stesso soggetto non può operare sia come monitor che come sperimentatore in un determinato studio. Il monitor è il principale canale di comunicazione fra lo sponsor e lo sperimentatore.

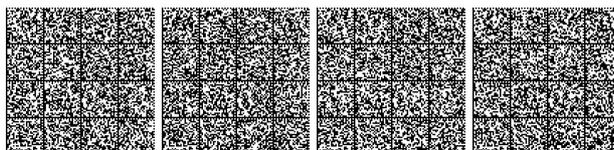
5.2 RESPONSABILITA'.

Il monitor deve:

5.2.1 Assistere lo sponsor nella scelta dello sperimentatore, se necessario.

5.2.2 Fornire consulenza allo sperimentatore.

5.2.3 Stabilire se lo sperimentatore ed il suo staff dispongono di tempo sufficiente per lo studio, determinare se il sito sperimentale ha spazio, strutture, attrezzature e personale adeguati, e se sia presente un numero sufficiente di animali per l'intera durata dello studio.

5.2.4 Confermare che lo staff è stato adeguatamente informato sui dettagli dello studio.

5.2.5 Assicurare che lo sperimentatore accetti la responsabilità legata all'esecuzione dello studio, la condizione sperimentale del prodotto veterinario da testare, la natura e i dettagli del protocollo sperimentale, i requisiti normativi che disciplinano il benessere degli animali sottoposti allo studio, le condizioni per l'autorizzazione all'utilizzo dei prodotti edibili derivati da animali produttori di derrate alimentari a cui è stato somministrato il prodotto veterinario sperimentale o di controllo, nonché qualsiasi altra restrizione allo smaltimento o al successivo utilizzo degli animali dello studio.

5.2.6 Lavorare secondo i requisiti definiti dallo sponsor, visitare lo sperimentatore con sufficiente periodicità, prima, durante e dopo lo studio, per verificare il rispetto del protocollo sperimentale, le BPC ed i requisiti normativi vigenti.

5.2.7 Non influenzare in alcun modo il processo di raccolta dei dati o i risultati dello studio, a meno che non si renda necessario per assicurare che siano rispettati il protocollo sperimentale, le appropriate POS, le BPC e la normativa vigente.

5.2.8 Garantire che sia stato ottenuto il consenso informato scritto del proprietario o di un suo rappresentante autorizzato, prima della partecipazione degli animali allo studio.

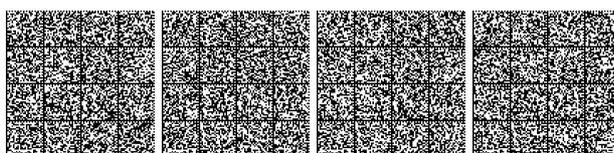
5.2.9 Garantire che tutti i dati siano interamente e correttamente registrati.

5.2.10 Giustificare e chiarire ogni correzione o modifica apportata alla documentazione dello studio.

5.2.11 Confermare che la conservazione, la distribuzione e la documentazione della fornitura dei prodotti veterinari sperimentali e di controllo siano idonee e sicure, e che i prodotti non utilizzati vengano restituiti dallo sperimentatore allo sponsor o correttamente smaltiti.

5.2.12 Revisionare i dati grezzi ed il resto della documentazione dello studio per verificare se il protocollo sperimentale sia stato rispettato, e se le informazioni raccolte o conservate dallo sperimentatore siano accurate e complete.

5.2.13 Predisporre e tenere aggiornato un registro dettagliato e completo di tutti i contatti, comprese le telefonate, le visite, le lettere e i contatti di altro tipo con lo sperimentatore, i rappresentanti dello sponsor, i rappresentanti delle autorità competenti, altro personale (ad es. personale della organizzazione di ricerca a contratto) sulla progettazione, esecuzione, documentazione e relazione dello studio. Un registro dei contatti deve comprendere: la data e l'ora del contatto, il tipo di contatto, il nome e l'affiliazione di tutte le persone coinvolte, un riassunto dell'obiettivo del contatto e l'oggetto discusso. Il registro deve garantire dettagli sufficienti per descrivere le basi di ogni azione da intraprendere da parte dello sperimentatore e/o dello sponsor in conseguenza del contatto.

5.2.14 Documentare il rispetto, da parte dello sperimentatore, dei principi delle BPC attraverso la stesura di una relazione riassuntiva firmata e datata, dei contatti, delle visite svolte e delle attività osservate durante lo svolgimento dello studio. Tale relazione finale deve essere presentata allo sponsor al termine dello studio.

6 IL PROTOCOLLO SPERIMENTALE

6.1 DEFINIZIONE

6.1.1 Il protocollo sperimentale è un documento che specifica gli obiettivi dello studio e definisce le condizioni nelle quali lo studio deve essere svolto e gestito.

6.1.2 Uno studio progettato correttamente si basa, principalmente, su un protocollo accuratamente concepito, completo e ben strutturato, redatto e firmato dallo sponsor e dallo sperimentatore prima dell'inizio dello studio.

6.1.3 Un protocollo sperimentale esauriente, facilmente comprensibile dallo sperimentatore che esegue lo studio e dall'autorità competente che verifica il protocollo stesso ed i risultati dello studio, facilita il processo di registrazione per i prodotti veterinari.

6.2 REVISIONE DEL PROTOCOLLO SPERIMENTALE

Nei principi delle BPC è incoraggiata la revisione del protocollo sperimentale da parte delle autorità competenti, prima dell'avvio di uno studio clinico, soprattutto qualora esistano incertezze di qualsiasi tipo sulla progettazione dello studio o vi siano pareri differenti sulla validità delle diverse opzioni per l'esecuzione dello studio. La revisione del protocollo sperimentale da parte dell'autorità competente non vincola l'ente ad accettare i dati raccolti da uno studio eseguito utilizzando tale protocollo sperimentale. Presumibilmente sia lo sponsor che l'autorità competente traggono beneficio da questo tipo di revisione, in termini di migliore comprensione reciproca sui requisiti normativi e sull'importanza degli obiettivi del protocollo sperimentale.

6.3 LISTA DI CONTROLLO DEL PROTOCOLLO SPERIMENTALE

Il protocollo sperimentale deve contenere le informazioni riportate in questo elenco, e comunque esso deve essere tenuto in considerazione quando si pianifica uno studio. La lista di seguito descritta non è esaustiva, ma costituisce una guida.

6.3.1 Titolo dello Studio

6.3.2 Identificazione univoca dello Studio

L'identificazione univoca dello studio è costituita dal numero di protocollo sperimentale, dallo stato del protocollo sperimentale (cioè bozza, testo definitivo, emendato) e dalla data della versione del protocollo sperimentale, che devono essere riportati chiaramente nell'intestazione della pagina del titolo.

6.3.3 Contatti dello Studio

I contatti dello studio comprendono lo sperimentatore, i rappresentanti dello sponsor e tutti gli altri responsabili delle fasi principali dello studio. Per ogni contatto occorre riportare il titolo, le qualifiche, la formazione professionale, nonché l'indirizzo, il numero di telefono ed eventuali altri mezzi di comunicazione.

6.3.4 Identificazione dei Siti

I siti identificati per la sperimentazione, qualora siano noti, devono essere citati nel protocollo sperimentale.

6.3.5 Obiettivo(i)/Scopo dello Studio

6.3.6 Giustificazione
Descrivere tutte le informazioni utili per la comprensione dell'obiettivo dello studio (dati preclinici o clinici pubblicati oppure disponibili altrove), che ne giustificano l'esecuzione.

6.3.7 Calendario delle operazioni
Il calendario delle operazioni chiave, da svolgere durante la fase animale dello studio, comprende: la data e l'ora previste per l'inizio della fase animale, il periodo nel quale sono somministrati i prodotti veterinari sperimentali e di controllo, il periodo di osservazione dopo la somministrazione, i tempi di sospensione (quando applicabili) e la data di conclusione se conosciuta.

6.3.8 Disegno sperimentale.

Il disegno sperimentale descrive:

6.3.8.1 Il disegno complessivo dello studio (ad es. uno studio clinico di efficacia in campo con controllo trattato con placebo, o un disegno randomizzato a blocchi con controllo positivo in cieco).

6.3.8.2 Il trattamento, se previsto, cui va sottoposto il gruppo(i) di controllo oppure per il periodo(i) di controllo.

6.3.8.3 Il metodo di randomizzazione, comprese le procedure da adottare e gli accorgimenti pratici da rispettare nell'assegnazione degli animali ai gruppi di trattamento e dei gruppi di trattamento alle unità sperimentali.

6.3.8.4 La/le unità sperimentali, motivandone la scelta.

6.3.8.5 I limiti e i metodi di "test cieco" (mascheratura) e delle altre misure adottate per ridurre l'errore sistematico e per specificare le clausole d'accesso ai codici di trattamento includendo procedure e personale.

6.3.9 SELEZIONE E IDENTIFICAZIONE DEGLI ANIMALI
Descrizione dettagliata dell'origine, del numero, dell'identità e del tipo degli animali dello studio. Ad esempio, specie, razza, attitudine, età, sesso, peso, stato fisiologico e fattori prognostici.

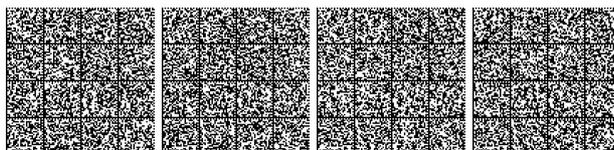
6.3.10 INCLUSIONE/ESCLUSIONE E CRITERI DI RIMOZIONE POST-INSERIMENTO
Specificare criteri e obiettivi per l'inserimento, l'esclusione e la rimozione dopo l'inserimento nello studio.

6.3.11 GESTIONE E RICOVERO DEGLI ANIMALI.

La gestione e ricovero degli animali descrivono:

6.3.11.1 Il ricovero degli animali dello studio, ad esempio pascoli, recinti, canili, stabulari.

6.3.11.2 Lo spazio a disposizione per animale (da confrontare con quello previsto dalle pratiche gestionali standard).

6.3.11.3 Il controllo della temperatura ambientale (riscaldamento/raffreddamento) e della ventilazione del ricovero degli animali.

6.3.11.4 Le cure veterinarie e le terapie concomitanti ammesse e non.

6.3.11.5 La gestione dell'alimentazione (compresa la gestione dei pascoli, la preparazione e lo stoccaggio degli alimenti miscelati) e dell'acqua (compresa la fornitura, la disponibilità e la qualità) e le rispettive modalità di somministrazione agli animali oggetto dello studio.

6.3.12 Mangimi per gli animali
Autorevoli fonti di riferimento possono essere utili come guide per stabilire le esigenze nutrizionali degli animali dello studio e per la preparazione dei mangimi. La documentazione dello studio relativa alle razioni dovrebbe essere sufficiente per stabilire se le esigenze nutrizionali degli animali siano soddisfatte in modo da non compromettere gli obiettivi dello studio e garantire il rispetto dei requisiti sul benessere degli animali. Nel caso in cui lo stato nutrizionale sia fondamentale per la raccolta dei dati, devono essere registrate le caratteristiche dettagliate degli alimenti. Se opportuno:

6.3.12.1 Stabilire le esigenze nutrizionali degli animali dello studio e preparare alimenti che soddisfino questi requisiti.

6.3.12.2 Fornire la composizione quantitativa (ad esempio, mangime, vitamine, minerali e, se previsto, eventuali additivi alimentari autorizzati) e le densità nutrizionali calcolate per tutti gli alimenti impiegati nello studio.

6.3.12.3 Descrivere le procedure per campionare i mangimi utilizzati nello studio e le successive analisi di questi campioni per le sostanze nutritive selezionate.

6.3.12.4 Sviluppare ed applicare criteri obiettivi per stabilire se i mangimi impiegati nello studio, in base ai risultati delle analisi sui nutrienti effettuate in laboratorio, raggiungono i requisiti calcolati prestabiliti.

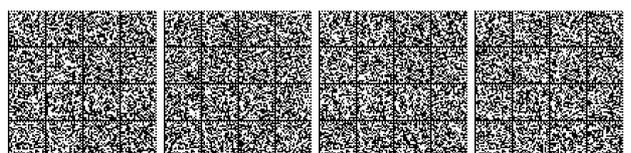
6.3.12.5 Approntare un programma alimentare (programma di alimentazione).

6.3.12.6 Registrare i dati sulle quantità di alimenti somministrati ed avanzati.

6.3.13 Prodotti Veterinari Sperimentali e Prodotti di Controllo

6.3.13.1 Identificare precisamente e chiaramente il prodotto veterinario sperimentale per poter individuare, rapidamente e senza ambiguità, la specifica formulazione. Devono essere riportate anche le istruzioni necessarie per la miscelazione (se prevista), il confezionamento e lo stoccaggio di questi prodotti.

6.3.13.2 Se il prodotto veterinario sperimentale è da somministrarsi attraverso l'alimento o l'acqua, descrivere le procedure per stabilire la concentrazione del prodotto veterinario sperimentale nell'alimento o nell'acqua, compresi i metodi di campionatura e le metodologie analitiche da utilizzare (ad esempio, il laboratorio utilizzato, il metodo analitico, il numero di repliche, le tolleranze, le variazioni analitiche accettabili). Sviluppare e seguire criteri obiettivi per stabilire se la concentrazione del prodotto veterinario sperimentale nell'alimento o nell'acqua sia adeguata.

6.3.13.3 Identificare i prodotti di controllo con il nome generico o commerciale, il tipo di formulazione, la composizione (componenti), la concentrazione, il numero di lotto e la data di scadenza. Conservare ed utilizzare questi prodotti secondo le istruzioni riportate sulle etichette.

6.3.14 Trattamenti

Per i prodotti veterinari sperimentali e di controllo occorre:

6.3.14.1 Giustificare il dosaggio da utilizzare.

6.3.14.2 Descrivere la modalità di somministrazione (via, sito di inoculo, dose, frequenza e durata del trattamento).

6.3.14.3 Specificare criteri obiettivi per l'eventuale somministrazione di trattamenti veterinari concomitanti.

6.3.14.4 Descrivere i metodi e le precauzioni da adottare per garantire la sicurezza del personale che utilizza questi prodotti, prima e durante la somministrazione.

6.3.14.5 Descrivere le misure per garantire che questi prodotti vengano somministrati secondo il protocollo sperimentale ed in base ai contenuti delle etichette.

6.3.15 Indicare la destinazione degli animali utilizzati nello studio, i prodotti degli animali dello studio e i prodotti veterinari sperimentali e di controllo.

6.3.15.1 Descrivere la procedura proposta per lo smaltimento degli animali dello studio.

6.3.15.2 Descrivere le cure da prestare agli animali rimossi dallo studio, secondo criteri prestabiliti.

6.3.15.3 Specificare le condizioni per l'utilizzo dei prodotti commestibili, provenenti da animali produttori di derrate alimentari, che devono essere rispettate per attenersi all'autorizzazione concessa dalle autorità competenti.

6.3.15.4 Descrivere la procedura di destinazione dei prodotti veterinari sperimentali e di controllo.

6.3.16 Valutazione dell'efficacia

Ai fini della valutazione dell'efficacia occorre:

6.3.16.1 Definire gli effetti da ottenere e gli obiettivi clinici da raggiungere per poter dichiarare l'efficacia.

6.3.16.2 Descrivere come debbano essere misurati e registrati questi effetti e gli obiettivi clinici.

6.3.16.3 Specificare la tempistica e la frequenza delle osservazioni dello studio.

6.3.16.4 Descrivere le analisi speciali e/o le prove da effettuare, indicando i tempi di campionamento, gli intervalli tra il campionamento, lo stoccaggio dei campioni e l'analisi o la prova.

6.3.16.5 Definire tutti i metodi di assegnazione dei punteggi e di misurazione, necessari per misurare, obiettivamente, le reazioni dell'animale dello studio e valutare la risposta clinica.

6.3.16.6 Definire i metodi per calcolare l'effetto del prodotto veterinario sperimentale.

6.3.17 Statistica/biometria

Ai fini statistici/biometrici occorre descrivere dettagliatamente i metodi statistici da utilizzare per valutare l'efficacia del prodotto veterinario sperimentale, includendo le ipotesi da comprovare, i parametri da stimare, le assunzioni da fare, il livello di significatività, l'unità sperimentale ed il modello statistico da utilizzare. La scelta della dimensione campionaria deve essere giustificata in base alle caratteristiche della popolazione degli animali dello studio, la potenza dello studio e le opportune considerazioni cliniche.

6.3.18 Gestione delle Registrazioni
Occorre specificare le procedure per la registrazione, l'elaborazione, la gestione e la conservazione dei dati grezzi dello studio e della documentazione di altro tipo, richiesti dall'autorità competente.

6.3.19 Reazioni Avverse (RA)

Descrivere le procedure per:

6.3.19.1 Osservare gli animali oggetto dello studio con frequenza sufficiente da poter rilevare le RA.

6.3.19.2 Adottare idonei provvedimenti conseguenti alle RA osservate, i quali possono comprendere, fra le altre cose, l'individuazione e la violazione dei codici per il "test cieco", in modo da poter fornire le appropriate cure veterinarie.

6.3.19.3 Registrare le RA nella documentazione dello studio.

6.3.19.4 Comunicare le RA allo sponsor.

6.3.20 Supplementi da allegare al protocollo

6.3.20.1 Elencare tutte le POS specifiche, sulla gestione, monitoraggio e stesura della relazione dello studio.

6.3.20.2 Allegare una copia di tutti moduli di raccolta dati e di registrazione degli avvenimenti, da utilizzare durante lo studio.

6.3.20.3 Inserire qualsiasi altro supplemento rilevante, ad esempio le informazioni da fornire ai proprietari degli animali e le istruzioni al personale coinvolto nello studio.

6.3.21 Modifiche al protocollo sperimentale
Devono essere fornite tutte le istruzioni per la stesura degli emendamenti e delle relazioni delle deviazioni dal protocollo sperimentale.

6.3.22 Bibliografia
Fornire le citazioni ricavate dalla letteratura di riferimento nel protocollo dello studio.

7 LA RELAZIONE FINALE DELLO STUDIO

7.1 DEFINIZIONE

7.1.1 La relazione finale dello studio (RFS) è una descrizione completa e dettagliata dello studio, redatta dopo la sua conclusione. Comprende una descrizione dei materiali e dei metodi, la presentazione e la valutazione dei risultati, l'analisi statistica ed una valutazione critica clinica, scientifica e statistica. La relazione finale deve rispettare il formato del protocollo sperimentale.

7.1.2 Lo sponsor fornisce una RFS per qualsiasi studio nel quale un animale è stato trattato con un prodotto veterinario sperimentale, sia se lo studio è terminato che interrotto.

7.2 STESURA

7.2.1 La preparazione di questa relazione può essere realizzata secondo quanto segue:

7.2.1.1 Lo sponsor può redigere la RFS;

7.2.1.2 Lo sperimentatore può redigere la RFS per lo sponsor, oppure

7.2.1.3 Lo sponsor e lo sperimentatore possono preparare la RFS in collaborazione.

7.2.2 Tutte le persone coinvolte nella preparazione della RFS devono essere considerate come autori.

7.2.3 Qualora uno sperimentatore rinunci ad essere autore della RFS, deve fornire agli autori:

7.2.3.1 Tutta la documentazione necessaria dello studio riferita al sito nel quale lo sperimentatore ha condotto lo studio.

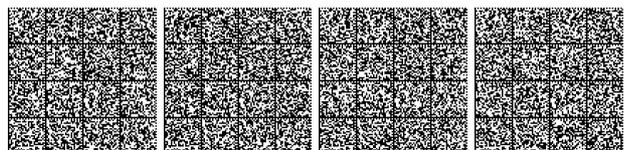
7.2.3.2. Un documento firmato e datato, da inserire nella RFS, che descriva adeguatamente la documentazione dello studio fornita all'autore(i), attestante la completezza e l'accuratezza della documentazione fornita.

7.2.4 Gli autori della RFS firmano e datano la relazione finale, sono consapevoli che le autorità competenti considerano queste firme come una dichiarazione che tutti i dati sono stati raccolti secondo il protocollo sperimentale, le POS pertinenti, le BPC e i requisiti normativi vigenti, che tutte le dichiarazioni rappresentano descrizioni precise e complete delle attività dello studio, e che i risultati sono integralmente supportati dalla documentazione dello studio. Gli autori possono allegare alla relazione finale una breve dichiarazione nella quale descrivono i rispettivi ruoli nella stesura della stessa.

7.3 CONTENUTO DELLA RELAZIONE FINALE DELLO STUDIO

La RFS comprende le informazioni pertinenti elencate nella seguente lista. La lista costituisce una guida e non è esaustiva. Non tutte le voci riportate sono applicabili a tutte le RFS. La sezione del protocollo sperimentale deve essere consultata per una spiegazione dettagliata del significato dei punti di questo elenco:

7.3.1 Titolo ed identificazione dello studio;

7.3.2 Obiettivi dello studio;

7.3.3 Titoli, nomi, qualifiche e ruoli di tutte le persone coinvolte nei punti chiave dello studio;

7.3.4 Dati identificativi del sito(i) nel quale si è svolto lo studio;

7.3.5 Date dei momenti più significativi dello studio;

7.3.6 Materiali e metodi;

7.3.6.1 Disegno sperimentale;

7.3.6.2 Selezione degli animali ed identificazione.

7.3.6.2.1 Tutti i dettagli degli animali dello studio in ogni gruppo, compreso, ma non limitato, a: numeri, razza, età, sesso e stato fisiologico.

7.3.6.2.2 Anamnesi degli animali, quando disponibile ed appropriata, con particolare riferimento alla condizione oggetto dello studio, soprattutto nel caso di problemi specifici legati ad un'unità animale.

7.3.6.2.3 Quando indicato, diagnosi dell'entità patologica da trattare o prevenire, con una descrizione dei segni clinici o di altri metodi diagnostici basata su criteri convenzionali.

7.3.6.2.4 Criteri dettagliati di inclusione e di esclusione utilizzati per la selezione degli animali dello studio.

7.3.6.2.5 Informazioni complete su qualunque animale dello studio rimosso dopo l'inserimento nello studio.

7.3.6.3 Gestione degli animali e ricovero.

7.3.6.3.1 Dettagli sulla gestione e sul ricovero degli animali.

7.3.6.3.2 Composizione degli alimenti, tipo e quantità degli additivi negli alimenti.

7.3.6.3.3 I dettagli di qualunque trattamento concomitante somministrato durante lo studio, sia prima, che durante o dopo il trattamento con il prodotto veterinario sperimentale o di controllo, ed i dettagli di qualsiasi interazione osservata.

7.3.6.4 Destino degli animali.
Un riassunto delle modalità del destino degli animali dello studio o dei prodotti commestibili da loro derivati.

7.3.6.5 Trattamenti

7.3.6.5.1 L'identificazione della formulazione sperimentale utilizzata nello studio riportando concentrazione, purezza, composizione, quantità e numero di lotto o il codice identificativo.

7.3.6.5.2 La dose del prodotto veterinario sperimentale, il metodo, la via e la frequenza di somministrazione e le precauzioni, se previste, da osservare durante la somministrazione.

7.3.6.5.3 Dettagli del prodotto(i) di controllo utilizzato con una giustificazione per la sua selezione.

7.3.6.5.4 La durata del trattamento e del periodo di osservazione.

7.3.6.5.5 Un riassunto dell'utilizzo e dello smaltimento di tutti i prodotti veterinari sperimentali o di controllo, inviati o consegnati allo sperimentatore.

7.3.6.6 Procedure dello studio
Una descrizione completa di tutti i metodi impiegati compresi, se previsti, i metodi analitici utilizzati per stabilire la concentrazione del prodotto veterinario sperimentale in mangimi, acqua, fluidi e tessuti corporei.

7.3.6.7 Metodi Statistici
Una descrizione delle trasformazioni, dei calcoli o delle operazioni eseguite sui dati grezzi e di qualsiasi metodo statistico impiegato per analizzare i dati grezzi. Se i metodi statistici impiegati si differenziano da quelli proposti nel protocollo sperimentale, deve essere fornita spiegazione.

7.3.7 Risultati e loro valutazione
Una descrizione completa dei risultati dello studio, siano essi favorevoli o sfavorevoli, comprendente le tabelle di tutti dati raccolti durante lo studio.

7.3.8 Conclusioni basate su ciascun caso singolo o sui gruppi di trattamento.

7.3.9 Aspetti amministrativi e di conformità

7.3.9.1 Una descrizione delle procedure seguite per registrare, elaborare, gestire e conservare i dati grezzi e la restante documentazione dello studio.

7.3.9.2 Una descrizione di qualunque deviazione dal protocollo e/o degli eventuali emendamenti ed una valutazione del loro impatto sul risultato dello studio.

7.3.9.3 Una descrizione delle circostanze che potrebbero aver influito sulla qualità o sull'integrità dei dati, specificando il contesto temporale e l'importanza dell'accaduto.

7.3.9.4 Dettagli di qualsiasi RA verificatasi durante lo studio e delle misure intraprese di conseguenza. Per tutti gli studi in cui non è stato rilevato o registrato alcun RA, deve essere inserita nella RFS una dichiarazione specifica.

7.3.9.5 L'ubicazione di tutta la documentazione dello studio.

7.3.10 Informazioni aggiuntive
Informazioni aggiuntive, come quelle sotto elencate, possono essere incluse nella relazione finale o come allegato:

1.3.10.1 Protocollo sperimentale;

7.3.10.2 Date delle visite di monitoraggio;

7.3.10.3 Certificazione delle verifiche da parte di un revisore, contenenti le date delle visite ai siti, i controlli e la data della consegna della relazione allo sponsor;

7.3.10.4 Relazioni supplementari, ad esempio analitiche, statistiche, etc.;

7.3.10.5 Copie della documentazione dello studio a supporto delle conclusioni dello stesso.

7.4 EMENDAMENTI ALLA RELAZIONE FINALE

Qualsiasi integrazione, modifica o correzione alla RFS deve essere apportata sotto forma di emendamento redatto dagli autori. Esso identifica chiaramente quale parte della RFS è stata integrata, cancellata o corretta e le motivazioni di tali modifiche. Il documento è firmato e datato dagli autori. Errori minori, ad es. errori tipografici, osservati dopo la chiusura della relazione, possono essere indicati direttamente sulle RFS, se accompagnati dalla firma o dalla sigla degli autori, dalla data di modifica e dalle sue ragioni.

8 DOCUMENTAZIONE DELLO STUDIO

8.1 DEFINIZIONE

8.1.1 La documentazione dello studio consiste in registri che, singolarmente o collettivamente, permettono la valutazione della conduzione dello studio e la qualità dei dati prodotti. L'archiviazione tempestiva della documentazione dello studio o delle copie autenticate della stessa presso lo sperimentatore o lo sponsor contribuisce ad una gestione efficace dello studio da parte degli stessi.

8.1.2 Tutta la documentazione dello studio deve essere conservata per il periodo di tempo richiesto dalle autorità competenti. Tutta o parte della documentazione dello studio descritta è soggetta a controllo e deve essere disponibile per la verifica da parte dello sponsor. La documentazione dello studio è controllata attraverso le procedure di verifica della qualità dello sponsor, coerenti con i principi adottati e riconosciuti di verifica della qualità. Quando viene condotta una verifica di qualità, il revisore deve preparare una relazione per lo sponsor, contenente i dettagli del processo di revisione, che attesti che la verifica è stata effettuata.

8.1.3 Una parte o tutta la documentazione dello studio descritta può essere ispezionata, controllata e copiata da parte dell'autorità competente come parte del processo di conferma della validità dell'esecuzione dello studio e dell'integrità dei dati raccolti.

8.1.4 I requisiti per la presentazione della documentazione dello studio devono essere stabiliti dalle autorità competenti.

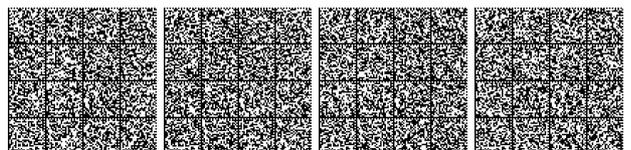
8.2 CATEGORIE DELLA DOCUMENTAZIONE DELLO STUDIO

La documentazione dello studio comprende, tra l'altro:

8.2.1 Protocollo sperimentale

Documento contenente il protocollo originale dello studio, tutti i suoi emendamenti e le registrazioni di tutte le deviazioni dal medesimo.

8.2.2 Dati grezzi

Comprendono varie classi di dati. Né le classi riportate di seguito, né gli esempi forniti per ogni classe si intendono come esaustivi.

8.2.2.1 Registri degli animali.
Comprendono tutti i dati relativi agli animali dello studio, quali i registri di acquisto, la documentazione dell'esclusione di un animale, dell'inserimento, della rimozione successiva all'inserimento nello studio, il consenso informato del proprietario, l'assegnazione del trattamento, tutte le registrazioni delle osservazioni (compresi i risultati delle analisi sui campioni biologici), la scheda raccolta dati, le reazioni avverse, le osservazioni sanitarie generali, la composizione e le analisi dei componenti degli alimenti ed il destino finale degli animali.

8.2.2.2 Registrazioni del prodotto veterinario sperimentale e di controllo.
Comprendono tutte le registrazioni relative all'ordine, ricevimento, inventario, analisi, utilizzo o somministrazione (documentanti il dosaggio, es. la dose, la concentrazione, la frequenza, la via e la durata del trattamento), restituzione e/o smaltimento di tutti i prodotti veterinari sperimentali e di controllo, compreso qualsiasi alimento per animali contenente il prodotto veterinario sperimentale o di controllo.

8.2.2.3 Registrazione dei contatti.
Comprendono le registrazioni da parte del monitor e dello sperimentatore di tutti i contatti (es. visite, telefonate, scritti ed elettronici) relativi alla progettazione, conduzione, documentazione e relazione di uno studio.

8.2.2.4 Registri delle strutture e delle attrezzature.
Descrizioni del sito dello studio, es. diagrammi e fotografie, identificazione e caratteristiche delle attrezzature, registri di manutenzione e taratura delle attrezzature, registri dei guasti e delle riparazioni, registri dei dati meteorologici e delle osservazioni ambientali.

8.2.3 Relazioni

Le relazioni consistono in:

8.2.3.1 Relazioni relative alla sicurezza. Relazioni di RA.

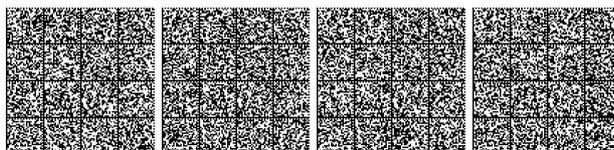
8.2.3.2 Relazione finale dello studio.

8.2.3.3 Altre relazioni, ad esempio, report statistici, analitici e di laboratorio.

8.2.4 Procedure operative standard e materiali di riferimento
Comprendono qualsiasi materiale di riferimento e le POS relative agli elementi chiave dello studio.

8.3 REGISTRAZIONE E GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE DELLO STUDIO

8.3.1 I dati grezzi, scritti a mano o elettronici, devono essere attribuibili (contrassegnati da una firma o sigla e datati dalla persona che osserva e registra i dati, se più di una persona osserva o registra i dati grezzi, ciò deve essere riscontrabile dall'inserimento dei dati. Nel caso di una raccolta automatica dei dati, la persona(e) responsabile dell'inserimento degli stessi deve registrare il proprio nome, la data e l'orario del loro inserimento); originali e accurati (corrispondenti alle osservazioni di prima mano); contemporanei (registrati al momento dell'osservazione) e leggibili e registrati in modo permanente, ad esempio con inchiostro per registri scritti, o con registri elettronici inalterabili.

8.3.2 I dati grezzi sono conservati in modo organizzato e, se necessario, registrati su un allegato o su moduli progettati per la registrazione della specifica osservazione. I registri sono compilati con

cura in ogni punto, come richiesto nel protocollo di studio. Eventuali e necessarie osservazioni supplementari, ad esempio per fornire informazioni aggiuntive alle osservazioni prestabilite o nel caso di osservazioni di avvenimenti imprevisti, sono registrate.

8.3.3 Le unità di misura utilizzate per le osservazioni sono sempre dichiarate, e le trasformazioni delle unità sono dichiarate e documentate. I valori delle analisi di laboratorio sono registrati su un registro o allegate ad esso. Se disponibili, sono inclusi i valori di riferimento normali del laboratorio che analizza i campioni.

8.3.4 Se una parte dei dati grezzi deve essere copiata o trascritta per essere leggibile, deve esserne fatta una copia autenticata. Il motivo della copia o della trascrizione deve essere chiarito attraverso un promemoria datato o in un'annotazione datata sulla registrazione trascritta, firmata dal soggetto che ha prodotto la copia o la trascrizione. In tal caso, i dati grezzi copiati, la copia o la trascrizione dei dati grezzi ed il promemoria devono essere conservati con la documentazione dello studio.
.

8.3.5 Qualsiasi correzione della documentazione dello studio scritta a mano deve essere eseguita tracciando una linea diritta sopra il dato originale. Quest'ultimo deve rimanere leggibile. La correzione è siglata e datata dalla persona che la esegue nel momento stesso in cui viene effettuata, e deve essere descritto il motivo della modifica.

8.3.6 Se i dati sono inseriti direttamente in un sistema computerizzato, i dati elettronici sono considerati dati grezzi. Il sistema computerizzato deve garantire che i metodi di inserimento ed archiviazione forniscano lo stesso livello di garanzie del sistema cartaceo. Per esempio, ogni dato inserito, comprese eventuali modificazioni, deve essere documentato tramite la firma elettronica della persona che ha fatto la registrazione o la modifica. Qualsiasi modifica dei dati archiviati in maniera informatica deve essere tracciabile in ogni passaggio per proteggere l'integrità e l'autenticità dei registri elettronici.

8.4 CONSERVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE DELLO STUDIO

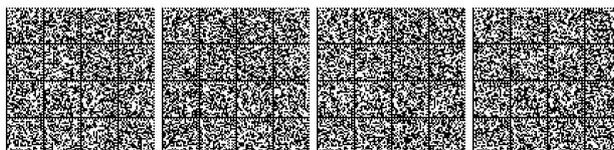
8.4.1 Tutta la documentazione dello studio deve essere conservata in modo da preservarla dal deterioramento, dalla manomissione o dal vandalismo, in funzione della natura delle registrazioni. La documentazione deve essere facilmente reperibile.

8.4.2 Il luogo in cui viene conservata la documentazione dello studio e qualsiasi copia autenticata deve essere specificato nella relazione finale dello studio.

8.4.3 Tutta la documentazione dello studio deve essere conservata per un periodo di tempo appropriato per soddisfare i requisiti delle autorità competenti, alle quali lo studio è stato presentato o alle quali si prevede di presentarlo, come supporto per la registrazione del prodotto sperimentale veterinario.

ALLEGATO III

MODELLO DI DOMANDA

DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE ALLA SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI VETERINARI
A IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE
A.1 Titolo della sperimentazione A.2 Codice identificativo della sperimentazione (se presente) A.3 Denominazione o titolo abbreviato della sperimentazione (se presente)
B IDENTIFICAZIONE DEL PROMOTORE RESPONSABILE DELLA DOMANDA
B.1 Ente/Ditta B.2 Nome e cognome della persona di riferimento responsabile della sperimentazione B.3 Indirizzo B.4 Numero telefonico B.5 numero di fax B.6 E-mail
C INFORMAZIONI SU CIASCUN MEDICINALE VETERINARIO SPERIMENTALE
C.1 Nome del prodotto C.2 Codice ATC C.3 Forma farmaceutica C.4 Durata massima del trattamento C.5 Dose massima e minima del trattamento C.6 Via di somministrazione C.7 Nome di ciascun principio attivo **Informazioni sul placebo o prodotto di controllo** C.9 Nome del prodotto C.10 Codice ATC

C.11 Forma farmaceutica

C.12 Durata massima del trattamento

C.13 Dose massima e minima del trattamento

C.14 Via di somministrazione

C.15 Nome di ciascun principio attivo

D. INFORMAZIONI GENERALI SULLA SPERIMENTAZIONE

D.1 Titolo dello studio;

D.2 Nomi e reperibilità degli sperimentatori responsabili delle prove;

D.3 Dati identificativi dell'allevamento, dell'istituto, delle strutture veterinarie presso cui la sperimentazione avrà luogo (loro relazioni e indirizzi).

D.4 Giustificazione e obiettivi:

D.5 Programma cronologico:

D.6 Disegno sperimentale:

- Specie, razza ed attitudine degli animali:
- Criteri di inclusione/esclusione
- Giustificazione di numero e specie
- Fornitore
- Procedura di identificazione degli animali ai sensi della normativa vigente
- Acclimatamento
- Alimentazione/acqua

D.9 Trattamenti:

D.10 Esami di laboratorio

D.11 Metodica analitica

D.12 Aspetti operativi:

D.13. Gestione dei dati:

D.15 Statistica:

D.16 Allegati:

D.17 Bibliografia:

E. FIRMA DEL RICHIEDENTE

H.1 **Il richiedente dichiara che:**

- Le informazioni contenute nella presente domanda sono esatte;
- La sperimentazione sarà effettuata in conformità al protocollo, alle normative vigenti e alle buone pratiche di sperimentazione clinica negli animali;
- si impegna ad inoltrare le segnalazioni delle sospette reazioni avverse;
- provvederà ad inviare il rapporto finale della sperimentazione.

H.2 **Richiedente che inoltra la domanda**

- Data
- Nome
- Cognome
- Firma

ALLEGATO IV

MODELLO DI DICHIARAZIONE SULL'ASSENZA DI CONFLITTO DI INTERESSI

MODELLO DI DICHIARAZIONE PUBBLICA SULL'ASSENZA DI CONFLITTO DI INTERESSI DELLO SPERIMENTATORE

- Nome:…………………………………………………………………………………
- Cognome:……………………………………………………………………………..
- Qualifica:……………………………………………………………………………...
- Ente di appartenenza:…………………………………………………………………

Impiego nell'industria farmaceutica nel corso degli ultimi 3 anni
……………………………………………………………………………………………
……………………………………………………………………………………………
Interessi finanziari nel capitale di un'industria farmaceutica
- Nome dell'industria:

Altri rapporti con l'industria farmaceutica:
……………………………………………………………………………………………
.
……………………………………………………………………………………………

Il/La sottoscritto/a dichiara di non detenere, a sua conoscenza, altri interessi nell'industria farmaceutica oltre a quelli summenzionati.

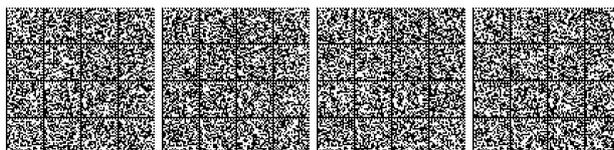
Dichiara inoltre che si impegna a presentare una nuova dichiarazione pubblica di interessi qualora dovessero risultare nuovi o ulteriori interessi, tali da dover essere portati a conoscenza.

In fede……………………………. Data……………………………….

ALLEGATO V

MODULO PER LA RICHIESTA DI IMPORTAZIONE

MODULO DI RICHIESTA DI IMPORTAZIONE FARMACO VETERINARIO PER USO SPERIMENTALE
Data……………….   Titolo della sperimentazione: Indirizzo della ditta responsabile della sperimentazione: Paese di provenienza   Società/stabilimento di provenienza   Sede/i della/e sperimentazione/i: Magazzino intermedio, qualora presso la sede della sperimentazione non sia disponibile l'armadietto farmaceutico   Descrizione del prodotto (principi attivi, eccipienti).   Quantitativo da importare: Veterinario responsabile della tenuta delle scorte dei medicinali veterinari*   Sperimentatore responsabile: Per l'importazione da paesi terzi indicare il PIF d'ingresso   **allegare l'autorizzazione dell'ASL competente per territorio art. 80 D.lvo 193/2006 e successive modifiche*

11A16140

DECRETO 29 novembre 2011.

Riconoscimento, alla sig.ra Ceobanu Ramona Elena, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE PROFESSIONI SANITARIE E DELLE RISORSE
UMANE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Vista la legge 25 gennaio 2006, n. 29, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee ed in particolare l'articolo 1, commi 1, 3 e 4, e l'allegato B;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, di attuazione della direttiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 7 settembre 2005 relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, così come modificata dalla direttiva 2006/100/CE del Consiglio del 20 novembre 2006;

Visto, in particolare, l'articolo 32 del succitato decreto legislativo che stabilisce il principio di riconoscimento sulle base dei diritti acquisiti;

Vista l'istanza, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la signora CEOBANU Ramona Elena nata a Vaslui (Romania) il giorno 16 settembre 1987, chiede il riconoscimento del titolo professionale di asistent medical generalist, domeniul sanatate si asistenta pedagogica conseguito in Romania presso la Scuola Postliceale Sanitaria di Vaslui nell'anno 2010, al fine dell'esercizio, in Italia, dell'attività professionale di infermiere;

Visto l'attestato di conformità rilasciato dall'Autorità competente rumena in data 22/06/2011 e relativa traduzione che certifica che l'interessata ha portato a termine una formazione che soddisfa le condizioni di preparazione menzionate dall'art. 31 della Direttiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, e che il titolo di qualifica nella professione di infermiere professionale generalista menzionato, è assimilato a quello previsto per la Romania nell'allegato V punto 5.2.2. del predetto atto comunitario;

Accertata la completezza e la regolarità della documentazione prodotta dalla richiedente;

Rilevata la corrispondenza dell'attività che detto titolo consente in Romania con quella esercitata in Italia dall'infermiere;

Accertata, pertanto, la sussistenza dei requisiti di legge per il riconoscimento del titolo in questione sulla base del coordinamento delle condizioni minime di formazione di cui al Titolo III, Capo IV del citato decreto legislativo n. 206 del 2007;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

Decreta:

Art. 1.

Il titolo di "Asistent medical generalist, domeniul sanatate si asistenta pedagogica" conseguito in Romania presso la Scuola Postliceale Sanitaria di Vaslui nell'anno 2010, dalla signora CEOBANU Ramona Elena nata a Vaslui (Romania) il 16/09/1987, è riconosciuto ai fini dell'esercizio in Italia della professione di infermiere.

Art. 2.

La signora CEOBANU Ramona Elena è autorizzata ad esercitare in Italia la professione di infermiere previa iscrizione al Collegio professionale territorialmente competente, che provvede ad accertare il possesso, da parte dell'interessata, delle conoscenze linguistiche necessarie per lo svolgimento della professione ed informa questo Ministero dell'avvenuta iscrizione.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 16, comma 6, del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 novembre 2011

Il direttore generale: LEONARDI

11A16117

DECRETO 30 novembre 2011.

Riconoscimento, al sig. Jose Cinto, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE PROFESSIONI SANITARIE E DELLE RISORSE
UMANE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, recante testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, e successive modificazioni e integrazioni, in ultimo la legge 30 luglio 2002, n. 189;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, che stabilisce le modalità, le condizioni e i limiti temporali per l'autorizzazione all'esercizio in Italia, da parte dei cittadini non comunitari, delle professioni ed il riconoscimento dei relativi titoli;

Visti, in particolare, gli articoli 49 e 50 del predetto decreto n. 394 del 1999, che disciplinano il riconoscimento dei titoli professionali abilitanti all'esercizio di una professione sanitaria, conseguiti in un paese non comunitario da parte dei cittadini non comunitari;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, di attuazione della direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 settembre 2005 relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, come modificata dalla direttiva 2006/100/CE del 20 novembre 2006;

Visto, in particolare, l'art 60 del precitato decreto legislativo n. 206 del 2007 il quale stabilisce che il riferimento ai decreti legislativi n. 115 del 1992 e n. 319 del 1994, contenuto nell'art. 49, comma 2 del decreto del Presidente della Repubblica n. 394 del 1999 si intende fatto al titolo III del decreto legislativo n. 206 del 2007;

Vista la domanda con la quale il sig Jose Cinto ha chiesto il riconoscimento del titolo di "General Nursing and Midwifery" conseguito in India, ai fini dell'esercizio in Italia della professione di infermiere;

Accertata la completezza e la regolarità della documentazione prodotta dall'interessata;

Visto il decreto ministeriale 18 giugno 2002, "Autorizzazione alle regioni a compiere gli atti istruttori per il riconoscimento dei titoli abilitanti dell'area sanitaria conseguiti in Paesi extracomunitari ai sensi dell'art. 1, comma 10-*ter*, del decreto-legge 12 novembre 2001, n. 402, convertito in legge dall'art. 1 della legge 8 gennaio 2002, n. 1" e successive modificazioni;

Vista l'istruttoria compiuta dalla Regione Liguria;

Considerato che, avendo la domanda per oggetto il riconoscimento di un titolo identico ad altri per i quali si è già provveduto nelle precedenti Conferenze dei servizi, possono applicarsi nella fattispecie le disposizioni contenute nell'art. 16, comma 5 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206;

Accertata la sussistenza dei requisiti di legge per il riconoscimento del titolo di cui è in possesso la richiedente;

Ritenuto, pertanto, di accogliere la domanda;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

Decreta:

Art. 1.

1. Il titolo di "General Nursing and Midwifery" conseguito nell'anno 2007 presso la "Sri Raghavendra School of Nursing" di Madhugiri, Tumkur District (India) dal sig Jose Cinto, nato a Kidangoor-Kerala (India) il giorno 6 marzo 1986, è riconosciuto ai fini dell'esercizio in Italia della professione di infermiere.

Art. 2.

1. Il sig Jose Cinto è autorizzato ad esercitare in Italia la professione di infermiere, previa iscrizione al collegio professionale territorialmente competente, che provvede ad accertare il possesso, da parte dell'interessato, delle conoscenze linguistiche necessarie per lo svolgimento dell'attività professionale e delle speciali disposizioni che regolano l'esercizio professionale in Italia, per il periodo di validità ed alle condizioni previste dal permesso o carta di soggiorno.

2. Il presente decreto, ai sensi dell'art. 50, comma 8-*bis*, decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, qualora il sanitario non si iscriva al relativo albo professionale, perde efficacia trascorsi due anni dal suo rilascio.

3. Il presente decreto, ai sensi dell'art. 16, comma 6, del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 novembre 2011

Il direttore generale: LEONARDI

11A15981

DECRETO 30 novembre 2011.

Riconoscimento, al sig. George Jobin, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE PROFESSIONI SANITARIE E DELLE RISORSE
UMANE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, recante testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, e successive modificazioni e integrazioni, in ultimo la legge 30 luglio 2002, n. 189;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, che stabilisce le modalità, le condizioni e i limiti temporali per l'autorizzazione all'esercizio in Italia, da parte dei cittadini non comunitari, delle professioni ed il riconoscimento dei relativi titoli;

Visti, in particolare, gli articoli 49 e 50 del predetto decreto n. 394 del 1999, che disciplinano il riconoscimento dei titoli professionali abilitanti all'esercizio di una professione sanitaria, conseguiti in un paese non comunitario da parte dei cittadini non comunitari;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, di attuazione della direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 settembre 2005 relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, come modificata dalla direttiva 2006/100/CE del 20 novembre 2006;

Visto, in particolare, l'art 60 del precitato decreto legislativo n. 206 del 2007 il quale stabilisce che il riferimento ai decreti legislativi n. 115 del 1992 e n. 319 del 1994 contenuto nell'art. 49, comma 2 del decreto del Presidente della Repubblica n. 394 del 1999 si intende fatto al titolo III del decreto legislativo n. 206 del 2007;

Vista la domanda con la quale il sig George Jobin ha chiesto il riconoscimento del titolo di "General Nursing and Midwifery" conseguito in India, ai fini dell'esercizio in Italia della professione di infermiere;

Accertata la completezza e la regolarità della documentazione prodotta dall'interessato;

Visto il decreto ministeriale 18 giugno 2002 "Autorizzazione alle regioni a compiere gli atti istruttori per il riconoscimento dei titoli abilitanti dell'area sanitaria conseguiti in Paesi extracomunitari ai sensi dell'art. 1, comma 10-*ter*, del decreto-legge 12 novembre 2001, n. 402, convertito in legge dall'art. 1 della legge 8 gennaio 2002, n. 1" e successive modificazioni;

Vista l'istruttoria compiuta dalla Regione Liguria;

Considerato che, avendo la domanda per oggetto il riconoscimento di un titolo identico ad altri per i quali si è già provveduto nelle precedenti Conferenze dei servizi, possono applicarsi nella fattispecie le disposizioni contenute nell'art. 16, comma 5 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206;

Accertata la sussistenza dei requisiti di legge per il riconoscimento del titolo di cui è in possesso la richiedente;

Ritenuto, pertanto, di accogliere la domanda;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

Decreta:

Art. 1.

1. Il titolo di "General Nursing and Midwifery" conseguito nell'anno 2007 presso la "Ambika School of Nursing" di Bangalore (India) dal sig George Jobin, nato a Thodupuzha-Kerala (India) il giorno 6 maggio 1987, è riconosciuto ai fini dell'esercizio in Italia della professione di infermiere.

Art. 2.

1. Il sig George Jobin è autorizzato ad esercitare in Italia la professione di infermiere, previa iscrizione al collegio professionale territorialmente competente, che provvede ad accertare il possesso, da parte dell'interessato, delle conoscenze linguistiche necessarie per lo svolgimento dell'attività professionale e delle speciali disposizioni che regolano l'esercizio professionale in Italia, per il periodo di validità ed alle condizioni previste dal permesso o carta di soggiorno.

2. Il presente decreto, ai sensi dell'art. 50, comma 8-*bis*, decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, qualora il sanitario non si iscriva al relativo albo professionale, perde efficacia trascorsi due anni dal suo rilascio.

3. Il presente decreto, ai sensi dell'art. 16, comma 6, del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 novembre 2011

Il direttore generale: LEONARDI

11A15982

DECRETO 30 novembre 2011.

Riconoscimento, alla sig.ra Zimbru Florentina, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE PROFESSIONI SANITARIE E DELLE RISORSE
UMANE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Vista la legge 25 gennaio 2006, n. 29, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee ed in particolare l'articolo 1, commi 1, 3 e 4, e l'allegato B ;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, di attuazione della direttiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 7 settembre 2005 relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali così come modificata dalla direttiva 2006/100/CE del Consiglio del 20 novembre 2006;

Visto, in particolare, l'art. 21 del succitato decreto legislativo che stabilisce le condizioni per il riconoscimento dei titoli di formazione;

Vista l'istanza, corredata della relativa documentazione, con la quale la sig.ra Zimbru Florentina, cittadina romena, chiede il riconoscimento del titolo professionale di "Calificata Nivel 3 in specializarea Asistent Medical Generalist" conseguito in Romania presso la Scuola Postliceale Sanitaria di Suceava nell'anno 2004, al fine dell'esercizio, in Italia, dell'attività professionale di infermiere;

Considerato che, avendo la domanda per oggetto il riconoscimento di un titolo identico a quello per il quale è stato già provveduto, possono applicarsi le disposizioni contenute nell'art. 16, comma 5, del citato decreto legislativo n. 206 del 2007;

Accertata la completezza e la regolarità della documentazione prodotta dalla richiedente;

Rilevata la corrispondenza dell'attività che detto titolo consente in Romania con quella esercitata in Italia dall'infermiere;

Accertata, pertanto, la sussistenza dei requisiti di legge per il riconoscimento del titolo in questione in base alle disposizioni del regime generale contemplato dal Titolo III, Capo II del citato decreto legislativo n. 206 del 2007;

Ritenuto che la formazione della richiedente non necessita dell'applicazione di misure compensative;

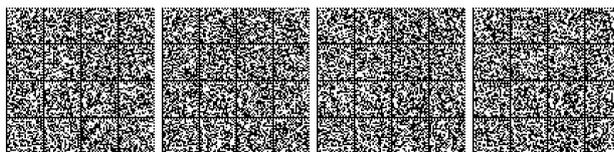
Visto il Decreto Legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni;

Decreta:

Art. 1.

Il titolo di "Calificata Nivel 3 in specializarea Asistent Medical Generalist", conseguito in Romania presso la Scuola Postliceale Sanitaria di Suceava nell'anno 2004 dalla sig.ra Zimbru Florentina, nata a Cornu Luncii (Romania) il 17/04/1976, é riconosciuto quale titolo abilitante per l'esercizio in Italia della professione di infermiere.

Art. 2.

La sig.ra Zimbru Florentina è autorizzata ad esercitare in Italia la professione di infermiere previa iscrizione al Collegio professionale territorialmente competente, che provvede ad accertare il possesso, da parte dell'interessata, delle conoscenze linguistiche necessarie per lo svolgimento della professione ed informa questo Ministero dell'avvenuta iscrizione.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 16, comma 6, del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, sarà pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 novembre 2011

Il direttore generale: LEONARDI

11A16118

DECRETO 1° dicembre 2011.

Revoca, su rinuncia, del prodotto fitosanitario «Torque SC» (reg. n. 3099), dell'Impresa Basf Italia S.r.l., contenente la sostanza attiva fenbutatin ossido.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente «misure transitorie»;

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il decreto ministeriale 5 maggio 2011 di recepimento della direttiva 2011/30/UE della Commissione del 7 marzo 2011 relativo all'iscrizione di alcune sostanze attive nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, tra le quali è compresa la sostanza attiva fenbutatin ossido, e alla modifica della decisione 2008/934/CE, come aggiornata dalla decisione 2010/455/UE, con conseguente cancellazione della medesima sostanza dall'allegato alla decisione 2008/934/CE;

Visto l'art. 3, commi 1 e 2, del citato decreto ministeriale 5 maggio 2011, che stabilisce per i titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti fenbutatin ossido la presentazione al Ministero della salute entro il 31 maggio 2011, in alternativa:

a) di un fascicolo rispondente ai requisiti di cui all'allegato II del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194,

b) dell'autorizzazione rilasciata da altro titolare per l'accesso al proprio fascicolo, avente comunque i requisiti di cui all'allegato II del sopraccitato decreto;

Considerato che l'Impresa Basf Italia Srl, titolare del prodotto fitosanitario TORQUE SC (reg. n. 3099) contenente detta sostanza attiva, ha ottemperato, nei tempi e nelle forme stabilite, a quanto richiesto dall'art. 3, commi 1 e 2, del decreto 5 maggio 2011;

Considerato che l'Impresa Basf Italia Srl, titolare della registrazione del prodotto fitosanitario TORQUE SC (reg. n. 3099), ha inviato, in data 29 novembre 2011, una nota con la quale dichiarava di non essere più interessata a mantenere la registrazione del suddetto prodotto fitosanitario;

Considerato l'art. 3, comma 3 del citato decreto ministeriale 5 maggio 2011, secondo il quale le autorizzazioni all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva fenbutatin ossido risultati non conformi al termine delle verifiche di cui all'art. 3, commi 1 e 2, del medesimo decreto si intendono revocate a decorrere dall'1 dicembre 2011;

Considerato altresì, che per i prodotti revocati a decorrere dal 1° dicembre 2011, la commercializzazione, da parte dei titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari e dei quantitativi regolarmente prodotti fino al momento della revoca ai sensi dell'art. 3, comma 3, del citato decreto 5 maggio 2011, nonché la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati dei prodotti fitosanitari revocati riportati nell'allegato al presente decreto è consentita per 8 mesi a partire dalla data di revoca e pertanto fino al 30 luglio 2012. L'utilizzo di detti prodotti è invece consentito per 12 mesi a partire dalla data di revoca e pertanto fino al 30 novembre 2012

Ritenuto di dover revocare il prodotto fitosanitario TORQUE SC (reg. n. 3099), contenente la sostanza attiva fenbutatin ossido con un periodo di smaltimento scorte che coincide con quello previsto dall'art. 6, comma 1, del decreto ministeriale 5 maggio 2011;

Decreta:

Il prodotto fitosanitario TORQUE SC (reg. n. 3099) contenente la sostanza attiva fenbutatin ossido, è revocato su rinuncia da parte dell'Impresa Basf Italia Srl titolare della registrazione a far data del presente decreto.

La commercializzazione, da parte del titolare dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario in questione e dei quantitativi regolarmente prodotti fino al momento della revoca, nonché la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati del prodotto fitosanitario revocato è consentita per 8 mesi a partire dalla data di revoca. L'utilizzo di detto prodotto è invece consentito per 12 mesi a partire dalla data di revoca.

Il titolare dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario in questione è tenuto ad adottare ogni iniziativa volta ad informare i rivenditori e gli utilizzatori dei prodotti fitosanitari medesimi dell'avvenuta revoca e del rispetto dei tempi fissati per lo smaltimento delle relative scorte.

Il presente decreto sarà notificato in via amministrativa alle Imprese interessate e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° dicembre 2011

Il direttore generale: BORRELLO

11A16089

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 19 ottobre 2011.

Scioglimento della cooperativa «Arcobaleno Reggio - Società Cooperativa Sociale», in Reggio Emilia e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE PICCOLE E MEDIE IMPRESE
E GLI ENTI COOPERATIVI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1, legge n. 400/75 e l'art. 198, regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Viste le risultanze del verbale di revisione in data 30 maggio 2010, effettuate dal revisore incaricato dall'Unione nazionale cooperative italiane e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'Ufficio presso il Registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dalla Commissione centrale per le cooperative in data 28 settembre 2011 in merito all'adozione dei provvedimenti di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore nei casi di mancato deposito del bilancio per almeno due esercizi consecutivi;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La Cooperativa “Arcobaleno Reggio - Società cooperativa sociale”, con sede in Reggio Emilia, costituita in data 14 novembre 2006, con atto a rogito del notaio Antonio Nicolini di Modena, n. REA RE-264595, codice fiscale n. 02245480351, è sciolta per atto d’autorità ai sensi dell’art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e l’avv. Fiorenzo Corsini, nato a Pavullo nel Frignano (MO) il 20 novembre 1964, residente in Pavullo nel Frignano (MO), via Per Serramazzoni n. 47, ne è nominato commissario liquidatore.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 19 ottobre 2011

Il direttore generale: ESPOSITO

11A15630

DECRETO 19 ottobre 2011.

Scioglimento della cooperativa «Siskam Società Cooperativa», in Frosinone e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE PICCOLE E MEDIE IMPRESE
E GLI ENTI COOPERATIVI

Visto l’art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l’art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l’art. 1, legge n. 400/75 e l’art. 198, regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Viste le risultanze del verbale di mancata revisione in data 31 dicembre 2009, effettuate dal revisore incaricato dall’Unione nazionale cooperative italiane e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall’Ufficio presso il Registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Tenuto conto che l’Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall’art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dalla Commissione centrale per le cooperative in data 28 settembre 2011 in merito all’adozione dei provvedimenti di scioglimento per atto d’autorità con nomina di commissario liquidatore nei casi di mancato deposito del bilancio per almeno due esercizi consecutivi;

Ritenuta l’opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d’autorità ai sensi dell’art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La Cooperativa “Siskam Società Cooperativa”, con sede in Frosinone, costituita in data 6 agosto 2002, n. REA FR-140074, codice fiscale n. 02254280601, è sciolta per atto d’autorità ai sensi dell’art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e il dott. Daniele Catracchia, nato a Frosinone l’8 maggio 1959, residente in Frosinone, via Madonna della Neve n. 154, ne è nominato commissario liquidatore.

Art. 2.

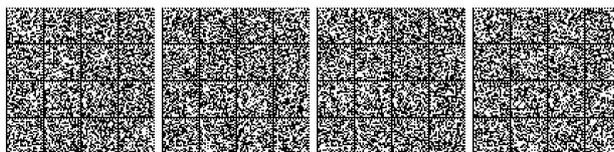
Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 19 ottobre 2011

Il direttore generale: ESPOSITO

11A15631

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AUTORITÀ PER LA VIGILANZA SUI CONTRATTI PUBBLICI DI LAVORI, SERVIZI E FORNITURE

DETERMINAZIONE 24 novembre 2011.

Linee guida per l'applicazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa nell'ambito dei contratti di servizi e forniture. (Determinazione n. 7)

Sommario

1. Obiettivo e contenuti delle linee guida

L'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture, nell'imminenza dell'entrata in vigore (*8 giugno 2011*) del d.P.R. 5 ottobre 2010, n. 207, d'ora innanzi "Regolamento", ha effettuato un'audizione con gli operatori del mercato e le amministrazioni coinvolte nell'affidamento dei contratti pubblici, preceduta da una consultazione *on line,* sulle varie questioni concernenti l'applicazione del criterio di aggiudicazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa negli appalti pubblici di servizi e forniture, sottoposte dagli operatori all'attenzione della stessa Autorità, per valutare l'utilità e l'impatto di un atto a carattere generale sulla materia. Gli atti e le osservazioni sono consultabili all'indirizzo:
http://www.avcp.it/portal/public/classic/Comunicazione/ConsultazioniOnLine
Sulla base di quanto emerso nella procedura di consultazione, l'Autorità ha constatato che l'applicazione del criterio di aggiudicazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa negli appalti pubblici di servizi e forniture evidenzia diverse questioni applicative, legate soprattutto alla necessità di coniugare l'imparzialità e l'oggettività del giudizio sulle offerte, da parte della commissione giudicatrice, con il rispetto della discrezionalità delle scelte della amministrazione, garantendo la concorrenza. L'utilizzo dell'offerta economicamente più vantaggiosa come criterio di selezione, infatti, non garantisce di per sé che l'offerta selezionata sia la migliore. Un impiego corretto di tale criterio comporta che la stazione appaltante operi *ex ante,* in relazione all'oggetto del contratto, alcune scelte in merito agli aspetti su cui è fondata l'individuazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa*,* così da costruire in modo efficace e consapevole i criteri di valutazione ed i sub-criteri, nonché la relativa ponderazione e da scegliere il metodo di determinazione della graduatoria delle offerte. Da qui, l'importanza per il mercato, emersa nell'ambito della consultazione sia dal lato pubblico che dal lato degli operatori economici, di avere a disposizione linee guida metodologiche-operative che contengano indicazioni concrete per la gestione della gara con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa.
La presente determinazione ha l'obiettivo di delineare gli aspetti più rilevanti da un punto di vista giuridico e tecnico, assumendo come punto di osservazione il ruolo che ha la stazione appaltante e, quindi, il percorso che questa deve seguire nel caso in cui, in funzione degli elementi oggettivi del contratto e delle garanzie di concorrenza effettiva, opti per l'utilizzo del criterio di aggiudicazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa[1].

---

[1] L'Autorità ha già affrontato, nel recente passato, alcune delle principali problematiche sorte con riguardo all'applicazione pratica del criterio in parola. Si rammentano, in particolare, le più recenti determinazioni adottate sul punto (n. 5/2008, n. 4/2009 e n. 5/2010), nonché l'adozione di svariati pareri di precontenzioso e deliberazioni.
Con la determinazione n. 5/2008, è stata, in particolare, affrontata la tematica delle condizioni legittimanti la scelta del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa rispetto al criterio del prezzo più basso, al fine di evitare che un eventuale utilizzo distorto del criterio, da parte delle stazioni appaltanti, determini l'esercizio di una discrezionalità svincolata da qualsiasi criterio oggettivo e, quindi, suscettibile di tradursi in una violazione dei principi di parità di trattamento degli operatori economici e di correttezza dell'azione amministrativa.
Con la determinazione n. 4/2009, sono state approvate le linee guida per l'utilizzo del criterio in esame nell'ambito delle procedure di finanza di progetto. In tale occasione, l'AVCP ha inteso fornire ulteriori chiarimenti sull'applicazione di questo complesso criterio, sia per quanto concerne la scelta dei criteri e sub-criteri di selezione e la loro relativa ponderazione sia per quanto riguarda le modalità di applicazione dei c.d. "metodi multicriteri", previsti dalla normativa per rendere aggregabili valutazioni espresse secondo unità di misura diverse, altrimenti difficilmente confrontabili.
Con la determinazione n. 5/2010 sono state fornite linee guida per l'applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa per l'affidamento dei servizi di ingegneria ed architettura, sulla base del presupposto che tale criterio appare il più indicato per la valutazione delle offerte in relazione alla specificità ed alla complessità dei servizi in questione, la cui natura richiede, spesso, la valutazione di aspetti qualitativi ed innovativi.

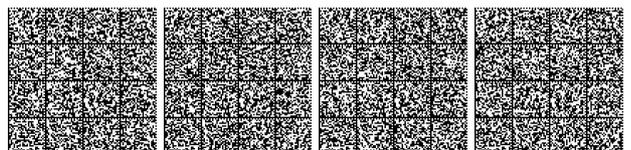
In particolare, la determinazione affronta, con specifica attenzione ai servizi ed alle forniture, i seguenti profili:

- ✓ le modalità di scelta da parte delle stazioni appaltanti del corretto criterio di aggiudicazione da utilizzare in relazione alle peculiarità dell'oggetto del contratto;
- ✓ le indicazioni che occorre inserire nei documenti di gara, quali i criteri, i sub-criteri e relativa ponderazione, ed i criteri motivazionali;
- ✓ i metodi di valutazione delle offerte e di formazione della graduatoria delle offerte;
- ✓ il principio della *riparametrazione* per i criteri qualitativi e quantitativi;
- ✓ l'utilizzo della *soglia* sia per i criteri qualitativi che per quelli quantitativi;
- ✓ le formule per i criteri quantitativi ed in particolare per l'aspetto economico (*ribasso o prezzo*).

1. Come scegliere il criterio di aggiudicazione

L'articolo 81, al comma 1, del d.lgs. 12 aprile 2006, n. 163, d'ora innanzi "Codice" , rubricato "*criteri per la scelta dell'offerta migliore*", dispone che "*nei contratti pubblici, fatte salve le disposizioni legislative, regolamentari o amministrative relative alla remunerazione di servizi specifici, la migliore offerta è selezionata con il criterio del prezzo più basso o con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa*". L'uso della congiunzione disgiuntiva "o" indica, chiaramente, che esiste una sostanziale equivalenza tra i due sistemi, tra i quali l'amministrazione può, quindi, scegliere liberamente.

Pertanto, posta l'assenza di un indirizzo preferenziale previsto dal legislatore a favore dell'uno o dell'altro criterio e considerata la discrezionalità nella relativa valutazione di cui gode la stazione appaltante, la stessa, all'atto di decidere quale criterio utilizzare, dovrà, tuttavia, fondare la propria scelta sulla base di due presupposti.
Il primo è previsto al comma 2 dell'art. 81 del Codice, il quale letteralmente dispone: "*Le stazioni appaltanti scelgono, tra i criteri di cui al comma 1, quello più adeguato in relazione alle caratteristiche dell'oggetto del contratto, e indicano nel bando di gara quale dei due criteri di cui al comma 1 sarà applicato per selezionare la migliore offerta*". Dunque, le stazioni appaltanti sono vincolate a scegliere il criterio di aggiudicazione, in relazione a fattori oggettivamente riconducibili alle caratteristiche specifiche del contratto e delle relative prestazioni. Tale scelta dovrà essere motivata in funzione degli elementi oggettivi del contratto e congruente con le sue caratteristiche oggettive. In secondo luogo, la finalità cui deve tendere la stazione appaltante nella scelta del criterio di aggiudicazione è descritta nel considerando 2 della direttiva n. 2004/18/CE, dove viene chiaramente evidenziato che "*l'aggiudicazione dell'appalto deve essere effettuata, applicando criteri obiettivi che garantiscano il rispetto dei principi di trasparenza, di non discriminazione e di parità di trattamento e che assicurino una valutazione delle offerte in condizioni di effettiva concorrenza*". Secondo l'interpretazione fornita dal giudice di Lussemburgo, per "sviluppo di una concorrenza effettiva", deve intendersi una modalità di attribuzione degli appalti tale che l'amministrazione aggiudicatrice sia in grado di comparare diverse offerte e scegliere la più conveniente in base a criteri obiettivi[2] .

[2] Si vedano le sentenze della Corte di Giustizia 16 settembre 1999, causa C-27/98, Fracasso e Leitschultz, Racc. pag. I-5697, punto 26; 27 novembre 2001, cause riunite C-285/99 e C-286/99, Lombardini e Mantovani, Racc. pag. I-9233, punto 34, e 12 dicembre 2002, causa C-470/99, Universale-Bau e a., Racc. pag. I-11617, punto 89).

Caratteristiche dell'oggetto del contratto e valutazione delle offerte in condizioni di effettiva concorrenza sono, dunque, i punti di riferimento, nonché i vincoli alla discrezionalità nella scelta del criterio di aggiudicazione, cui le stazioni appaltanti devono soggiacere e che devono tenere presenti nella preparazione delle strategia di gara e nelle finalità da raggiungere con le procedure espletate.

In generale, si può affermare che, nel caso in cui è ritenuto possibile ed opportuno che l'appaltatore partecipi, in sede di offerta, al processo ideativo del servizio o della fornitura, è necessario utilizzare il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa che consente di valutare l'apporto qualitativo del concorrente.
Per tali motivi, l'Autorità ha espresso l'avviso che, ad esempio, nell'ambito degli appalti di servizi di ingegneria ed architettura, sia preferibile adottare il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, in ossequio alla specificità ed alla complessità dei servizi in questione; questo modello selettivo consente , infatti, di valorizzare le capacità innovative del mondo professionale, volte ad aumentare il valore complessivo del servizio offerto. Tale indicazione è stata confermata dal Regolamento.
La medesima indicazione riguarda gli appalti relativi ai servizi socio - sanitari ed educativi e, più in generale, ai servizi sociali. In tali settori, occorre garantire la piena espressione della progettualità degli operatori economici e del terzo settore, tenendo conto della qualità e delle caratteristiche delle prestazioni offerte e della qualificazione del personale[3].
Una valutazione analoga vale, in generale, in relazione a servizi di tipo tecnologico, la cui specificità e complessità richiede, di norma, la valutazione di aspetti qualitativi ed innovativi.
Con riguardo alle forniture, qualora i prodotti, pur essendo simili o analoghi nelle prestazioni, presentano, comunque, caratteristiche tecnologiche non direttamente comparabili tra di loro e, pertanto, non sono tra loro direttamente confrontabili solo sul piano economico, occorre utilizzare il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa al fine di favorire una concorrenza effettiva[4].
In tali casi dovrà essere posta particolare attenzione nella predisposizione dei criteri di valutazione, al fine di non creare regole preferenziali che precostituiscano l'aggiudicazione a favore di un determinato concorrente.
In sostanza, quindi, soltanto se la stazione appaltante ha ben individuato l'oggetto della gara in modo tale da non lasciare nell'offerta margini di definizione alle imprese concorrenti e, quindi, nel caso in cui si tratti di servizi ripetitivi e non complessi, il criterio del prezzo più basso può essere utilizzato e ritenuto logico ed appropriato.

Anche la giurisprudenza più recente si è espressa nel senso che la scelta tra i criteri, che sono astrattamente equiordinati, deve orientarsi tenendo presente l'unicità e l'automatismo del criterio del prezzo più basso e la pluralità e variabilità dei criteri dell'offerta economicamente più vantaggiosa, quali il prezzo, la qualità, il pregio tecnico, il servizio successivo alla vendita, l'assistenza tecnica, ecc.[5]. Pertanto, è da considerare manifestamente illogica la scelta del criterio

---

[3] Si veda l'art. 5 (Ruolo del terzo settore) della l. 8 novembre 2000, n. 328 "*Legge quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali*".
[4] Per un esempio, si veda il parere di precontenzioso n. 78/2008 dell'AVCP.
[5] Cfr. tra altre, sentenza del Consiglio di Stato n. 8408 del 3 dicembre 2010. Inoltre , T.A.R. Piemonte, sezione seconda, 4 gennaio 2011, n. 1, ha affermato che è illogico aggiudicare una gara di appalto con il criterio del prezzo più basso se la stazione appaltante ha deciso di attribuire rilievo agli aspetti qualitativi dell'offerta. In particolare, il collegio piemontese afferma che la volontà del legislatore è chiara: "*Esistendo una perfetta e sostanziale equivalenza tra i due*

del prezzo più basso quando la legge di gara attribuisca rilievo ad aspetti qualitativi variabili dell'offerta, in riferimento al particolare valore tecnologico delle prestazioni, al loro numero, al livello quantitativo e qualitativo dei servizi di formazione del personale e di manutenzione delle apparecchiature. In questi casi, la pluralità di elementi presi in considerazione dalla *lex specialis* si pone in contrasto con la caratteristica unicità del criterio del prezzo più basso, comportando la violazione degli articoli 81 e 82 del Codice.

Un altro elemento da tenere presente è costituito dal fatto che il ricorso al criterio di aggiudicazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa (in luogo del prezzo più basso) può rappresentare uno strumento utile, in coerenza con l'oggetto dell'appalto e nel rispetto di inderogabili principi di *par condicio* e trasparenza, per dare rilievo ad elementi di ordine ambientale e sociale. Si pensi, in particolare, al *Green Public Procurement*[6], perseguito a livello nazionale e comunitario, come strumento non solo di tutela ambientale, ma anche come modalità economica di risparmio (energetico, idrico, nella produzione di rifiuti, ecc.)[7]. Al riguardo, il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, anche negli appalti di forniture, consente di dare peculiare rilievo a specifici profili di sostenibilità ambientale.

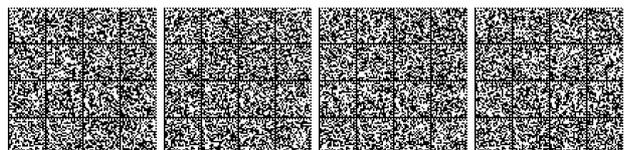
Gli aspetti ambientali possono essere combinati con gli aspetti sociali, in un approccio integrato verso la sostenibilità negli appalti pubblici. Alcuni esempi ed indicazioni sulla possibilità di realizzare appalti pubblici socialmente responsabili sono reperibili nella "*Guida alla considerazione degli aspetti sociali negli appalti pubblici*", recentemente pubblicata dalla Commissione UE[8].

---

sistemi, la scelta dell'uno o dell'altro criterio è rimessa alla libera determinazione dell'amministrazione". Questa libertà trova, però, un limite nella congruenza e logicità della scelta rispetto alle prestazioni da valutare; pertanto, la scelta del criterio di aggiudicazione va fatta con riguardo a "*quello più adeguato in relazione alle caratteristiche dell'oggetto del contratto*". Tutto ciò con il duplice fine, da un lato, di "*selezionare la migliore offerta*" e, dall'altro, di garantire la qualità delle prestazioni ed il rispetto dei principi di libera concorrenza, parità di trattamento, non discriminazione, trasparenza, proporzionalità, nonché quello di pubblicità. Venendo a casi concreti, il T.A.R. specifica che il massimo ribasso, "*in quanto parametro oggettivo e trasparente, favorisce un più pieno e corretto svolgimento del processo competitivo*" e sembra essere "*adeguato allo scopo e conforme alle previsioni di cui agli artt. 81 e 82 del D.Lgs. n. 163/2006 laddove non vi siano dubbi sulle caratteristiche qualitative del bene posto a gara*": in questi casi, infatti, se l'oggetto dell'appalto è ben individuato, si evitano fenomeni distorsivi della concorrenza. Viceversa, risulta, per il T.A.R., "*illogica la scelta del criterio del prezzo più basso quando la legge di gara attribuisca rilievo ad aspetti qualitativi variabili dell'offerta, in riferimento al particolare valore tecnologico delle prestazioni, al loro numero, al loro livello quantitativo e qualitativo*". In questi casi appare, quindi, corretto utilizzare l'altro criterio (offerta economicamente più vantaggiosa) dal momento che "*la pluralità di elementi presi in considerazione dalla lex specialis si pone in contrasto con la caratteristica unicità del criterio del prezzo più basso*".

[6] Si veda il Piano d'azione per la sostenibilità ambientale dei consumi nella pubblica amministrazione (PAN GPP) concordato tra Ministero dell'Ambiente, Ministero dell'Economia e delle Finanze e il Ministero dello Sviluppo Economico, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 107 dell'8 maggio 2008, che indica le 11 categorie merceologiche rientranti nei settori prioritari di intervento per il GPP. Sul sito dell'Autorità è stata attivata la raccolta dei dati relativi all'utilizzo dei criteri ambientali nelle procedure di appalto.

[7] Si veda, da ultimo, il decreto Ministero dell'ambiente e tutela del territorio e del mare 25 luglio2011 (G.U. 21 settembre 2011, n. 220).

[8] Acquisti sociali — Una guida alla considerazione degli aspetti sociali negli appalti pubblici, in http://ec.europa.eu/social/main.

2. Aspetti generali dell'offerta economicamente più vantaggiosa

Il Codice precisa (*art. 83, comma 1*) che il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa fonda l'aggiudicazione dei contratti pubblici non tanto su una valutazione meramente economica, quanto su una complessa integrazione tra il dato economico e quello tecnico e qualitativo; integrazione che avviene applicando criteri di valutazione quantitativi (*prezzo, tempo di esecuzione, durata della concessione, ecc.*) o qualitativi (*caratteristiche estetiche e funzionali, qualità, pregio tecnico, ecc.*) inerenti alla natura, all'oggetto ed alle caratteristiche del contratto. Si tratta, quindi, di un criterio complesso, che comporta la capacità della stazione appaltante sia di definire, a monte, elementi di valutazione che riflettano correttamente le esigenze qualitative ed economiche della amministrazione stessa sia di utilizzare metodi o formule per la determinazione della graduatoria delle offerte che non distorcano i risultati, cioè non siano tali da rendere eccessivamente ininfluenti o, viceversa del tutto decisivi, alternativamente gli aspetti economici o quelli tecnici.
L'art. 83, comma 5, del Codice stabilisce che le stazioni appaltanti debbano utilizzare metodologie tali da consentire l'individuazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa con un unico parametro numerico finale. Ed in effetti, l'individuazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa è fondata sulla valutazione integrata di una pluralità di criteri di valutazione: ciò implica la necessità di risolvere i problemi di comparabilità tra gli stessi criteri a causa della loro diversa natura, quantitativa o qualitativa, e delle diverse unità di misura in cui essi si esprimono. Lo stesso art. 83, al comma 5, dispone, inoltre, che tali metodologie sono stabilite dal Regolamento.
Quest'ultimo ha apportato, sul punto, rilevanti innovazioni rispetto al precedente d.P.R. n. 554/1999, prevedendo, all'allegato "**P**" – richiamato in via generale dall'articolo 283 "*Selezione delle offerte*" e, in particolare, dall'articolo 286 "*Servizi di pulizia*" del Regolamento – le modalità ed i criteri di calcolo dell'offerta economicamente più vantaggiosa per gli appalti di servizi e forniture, e, all'allegato "**M**", le modalità per determinare l'offerta economicamente più vantaggiosa per i servizi di ingegneria. Il Regolamento, sempre innovando rispetto al passato, ha introdotto specifiche disposizioni di applicazione generale circa la procedura che deve seguire la stazione appaltante per l'aggiudicazione con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa di contratti di forniture e di servizi. All'articolo 283, il Regolamento dispone che, in caso di aggiudicazione di servizi e forniture con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, i pesi o punteggi da assegnare ai criteri di valutazione, eventualmente articolati in sub-pesi o sub-punteggi, di cui all'articolo 83, commi 1 e 4, del Codice, ed indicati nel bando di gara o nella lettera di invito, devono essere globalmente pari a cento. Il medesimo articolo stabilisce, inoltre, che la commissione giudicatrice, costituita ai sensi dell'articolo 84 del Codice, valuta le offerte tecniche, procede alla assegnazione dei relativi punteggi (applicando i criteri e le formule indicati nel bando o nella lettera di invito secondo quanto previsto nell'allegato "**P**"), dà lettura, in seduta pubblica, dei punteggi attribuiti alle offerte tecniche, procede all'apertura delle buste contenenti le offerte economiche, dà lettura delle offerte quantitative (*ribassi, prezzi, riduzione. ecc. ecc.*) espresse in lettere e valuta, infine, se sussistono i presupposti per la valutazione dell'anomalia delle offerte.

La stazione appaltante, per poter utilizzare il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa in modo corretto ed efficace, deve considerare una serie di variabili, mettendo in atto una vera e propria strategia di gara. Dal progetto di servizi deve trarre i criteri di valutazione e decidere l'importanza relativa di ciascuno di essi, cercando di delineare i possibili scenari, alla luce dei diversi obiettivi da perseguire; e ciò anche in relazione ad obbiettivi più ampi, quali quelli ambientali e sociali (si veda l'articolo 2 del Codice). In relazione alla risposta attesa del mercato ed

alla tipologia di servizi o di forniture, la stazione appaltante deve individuare nel bando di gara i criteri, i sub- criteri di valutazione ed i relativi pesi, nonché i metodi di formazione della graduatoria.
Come si vedrà meglio oltre, riveste importanza fondamentale l'operazione di definizione dei pesi ponderali da assegnare a ciascun criterio e sub-criterio di valutazione, cioè del livello di utilità per la stazione appaltante, connessa a ciascun profilo in cui si scompone l'offerta. Una errata ponderazione può, infatti, portare, a parità di offerte, a risultati erronei o diversi da quelli desiderati dalla stazione appaltante.
Una ulteriore variabile da considerare riguarda, inoltre, il possibile numero dei concorrenti. E' evidente che, in presenza di un gran numero di offerte, la gestione della gara con l'offerta economicamente più vantaggiosa diventa molto complessa. Un aiuto è arrivato dal c.d. "d.l. sviluppo" (d.l. 13 maggio 2011 n. 70, convertito in legge dalla legge 12 luglio 2011, 106) che ha reintrodotto, solo per i servizi e per le forniture, la possibilità di prevedere, in caso di procedura ristretta, la cosiddetta *forcella* (art. 62, comma 1, del Codice). In tal modo, la stazione appaltante, sulla base di criteri obiettivi e non discriminatori, può ridurre il numero di candidati da invitare alla gara vera e propria. Una metodologia di selezione dei candidati da invitare è prevista, ad esempio, per i servizi di ingegneria ed architettura nel nell'allegato "**L**" del Regolamento, recante *"Criteri per l'attribuzione di punteggi per la scelta dei soggetti da invitare a presentare offerte"*.

Occorre, infine, porre attenzione alla circostanza che la fase di gara deve essere strettamente correlata a quella di progettazione ed a quella di esecuzione. I criteri ed i sub-criteri di valutazione ed i loro pesi e sub-pesi devono essere individuati sinergicamente dal responsabile del procedimento e dal progettista del contratto, chiamato, quest'ultimo, a corredare gli elaborati, a base dell'affidamento, da un capitolato speciale descrittivo e prestazionale. L'anello di congiunzione tra progettazione a monte, offerta in sede di gara ed esecuzione della prestazione è costituito dal contratto che deve contenere tutti gli elementi e gli strumenti atti a verificare il rispetto degli impegni assunti in sede di offerta. La debolezza dei contratti – in termini di mancanza di chiarezza ovvero di completezza nell'articolato – concorrono ad aumentare i rischi di inefficacia e/o inefficienza dell'appalto, nonché a compromettere la qualità delle prestazioni che rappresenta uno dei principi fondamentali della normativa sui contratti pubblici (*art. 2 comma 1, del* Codice). In tal senso appare evidente la profonda correlazione che intercorre tra le criticità riscontrabili nella fase esecutiva e le carenze riconducibili ad una incompleta predisposizione, da parte delle stazioni appaltanti, della relativa documentazione di gara *(bando di gara, disciplinare, lettera di invito, contratto, capitolato speciale ecc*.). In sostanza, non è sufficiente l'utilizzo del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ed un peso congruo all'offerta tecnica a garantire la qualità della *performance* dell'appaltatore, se questo sistema non è accompagnato da un'adeguata progettazione dei servizi/forniture, ai fini dell'indizione della gara. Ciò postula la necessità di redigere uno schema di contratto, nel quale devono essere presenti gli strumenti necessari a garantire il controllo del livello qualitativo della prestazione resa (KPI, SLA), una stima analitica dei servizi (sul punto, si veda anche la determinazione n. 6 dell'8 luglio 2009 e, in particolare, la parte D) ed una sorta di cronoprogramma che faciliterebbe il controllo delle prestazioni in fase esecutiva. In mancanza di una definizione *ex ante* di tali aspetti, gli elementi di valutazione ed i relativi pesi non possono essere individuati in modo efficace.

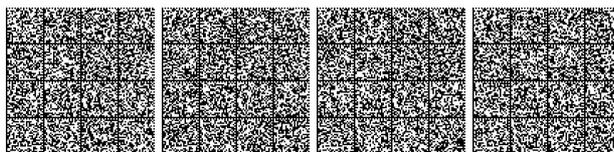
3. La individuazione dei criteri e sub criteri di valutazione e della relativa ponderazione

Una volta individuato il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa come criterio più adatto per l'aggiudicazione della gara sulla base dei presupposti in precedenza indicati, la prima operazione da compiere consiste nella definizione, nei documenti di gara e sulla base del capitolato e del progetto di servizi, dei criteri di valutazione dell'offerta - pertinenti alla natura, all'oggetto e alle caratteristiche del contratto - e nella definizione dei relativi pesi.

3.1 Criteri, sub criteri, pesi, punteggi, sub pesi e sub punteggi

Il Codice prevede, all'art. 83, comma 2, che "*il bando di gara ovvero, in caso di dialogo competitivo, il bando o il documento descrittivo, elencano i criteri di valutazione e precisano la ponderazione relativa attribuita a ciascuno di essi*". L'art. 83, comma 4, dispone, poi, che – qualora sia necessario, al fine di determinare in modo corretto il coefficiente da applicare al peso o punteggio massimo di un determinato criterio di valutazione, procedere tramite valutazioni di aspetti di dettaglio che caratterizzano quel criterio di valutazione – si possono/devono stabilire sub-criteri e sub-pesi . In sostanza, si deve disaggregare il criterio nei suoi più essenziali aspetti. È, però, evidente che deve restare ferma l'importanza che la stazione appaltante intende complessivamente attribuire a quel criterio, rispetto agli altri criteri previsti nel bando. Deve, quindi, restare fermo il peso o punteggio massimo attribuito a quel dato criterio. La norma indica, chiaramente, che i sub criteri e i sub pesi costituiscono soltanto uno strumento operativo per esprimere correttamente la valutazione dell'offerta nei riguardi del criterio in esame.

In sintesi, cosa si intende per criteri di valutazione e per pesi e punteggi?

- ✓ I **criteri di valutazione** sono le componenti dell'offerta di cui la stazione appaltante tiene conto per la propria valutazione; sono variabili in relazione al tipo di appalto ed alla natura dell'intervento. Ad esempio, il prezzo, il tempo, la qualità, le modalità di consegna, ecc. I criteri sono suddivisibili in due tipologie: di natura qualitativa - e, quindi, soggetti a valutazione discrezionale da parte della commissione di gara - ovvero di natura quantitativa (*ad esempio il prezzo o il tempo*) e, dunque soggetti a calcolo numerico. E' importante tenere presente questa distinzione poiché essa incide sulle modalità di determinazione dei coefficienti variabile tra *zero* ed *uno* e, nel caso di applicazione del metodo aggregativo compensatore, di attribuzione dei punteggi nonché in aderenza ad un consolidato indirizzo giurisprudenziale, secondo cui la diversa natura dei criteri essere conosciuta e tenuta ferma, da parte della commissione di gara, nelle diverse fasi della procedura;
- ✓ I **pesi o fattori di ponderazione** sono i dati numerici che esprimono l'importanza che la stazione appaltante attribuisce a quel criterio di valutazione. I pesi devono essere finalizzati a garantire un corretto rapporto qualità/prezzo. Il Regolamento prevede, agli articoli 120, comma 1, e 283, comma 1, che "*pesi*" o "*punteggi*" da assegnare ai criteri di valutazione, eventualmente articolati in "*sub-pesi*" o "*sub-punteggi*", di cui all'articolo 83, commi 1 e 4, del Codice ed indicati nel bando di gara, devono essere globalmente pari a **cento.**

- ✓ I **coefficienti o valori di giudizio** sono i voti assegnati in concreto dai commissari a ciascuna offerta per ciascun elemento/criterio o sub elemento/sub criterio di valutazione secondo la metodologia prescelta nei documenti di gara e che sarà illustrata oltre.
- ✓ I **punteggi** sono il risultato finale, ovvero il numero di punti sul totale a disposizione della commissione che, qualora si impieghi il metodo aggregativo compensatore, viene attribuito ad ogni offerta e sulla base dei quali viene redatta la graduatoria finale.

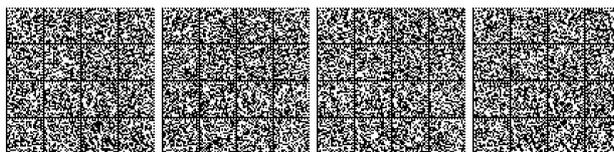
3.2 La definizione dei criteri

Ritenuto adeguato, in relazione alle caratteristiche dell'appalto, il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa nel rispetto dei principi di logicità e ragionevolezza, occorre individuare i criteri di valutazione a ciascuno dei quali va attribuito un peso.

In merito, l'articolo 67 del Codice stabilisce che, in caso di offerta economicamente più vantaggiosa, la ponderazione relativa dei criteri oppure l'ordine decrescente di importanza, se non figurano già nel bando di gara, devono essere contenuti nel capitolato d'oneri o nel documento descrittivo. La previsione evidenzia il carattere necessariamente oggettivo dei criteri, direttamente correlati alla prestazione contrattuale. Deve, inoltre, manifestarsi una congruità rispetto ai generali criteri di ragionevolezza e non discriminazione.

La determinazione dei criteri valutazione e la ponderazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa, sono rimesse alla valutazione discrezionale della stazione appaltante e devono essere effettuate tenendo conto della distinzione tra criteri di valutazione e parametri di ponderazione, come evidenziata nel paragrafo precedente. I primi (*merito tecnico, caratteristiche qualitative, prezzo, tempo, etc*.) sono, infatti, *criteri* variabili secondo il contratto, che solo in seguito si trasfondono in punteggi numerici, cioè in *parametri* di ponderazione; pertanto, mentre il *criterio* costituisce la caratteristica dell'offerta, in base alla quale deve scaturire una valutazione da parte dell'amministrazione, il *parametro* è quel dato numerico volto a garantire, in relazione alla natura del servizio/fornitura, un corretto rapporto prezzo/qualità.

Va precisato, inoltre, che la suddivisione di un criterio di valutazione in sub criteri non può non essere effettuata (ed è, cioè, sostanzialmente necessaria) qualora il criterio di valutazione sia caratterizzato da più aspetti che devono essere valutati separatamente l'uno dall'altro. Per esempio, il valore tecnico di un progetto può, o meglio deve, essere riguardato sotto più punti di vista o aspetti: la funzionalità della soluzione progettuale, le soluzioni tecnologiche, le caratteristiche estetiche, la qualità dei materiali. Pertanto, il criterio "valore tecnico del progetto", al fine di effettuare una corretta valutazione, dovrebbe essere suddiviso, per esempio, in quattro sub criteri da valutare separatamente. Il valore tecnico del progetto dipenderà dai valori dei suoi quattro aspetti particolari: solo in tal modo si esprime correttamente la valutazione globale del progetto.

La scelta del legislatore nazionale (*conformemente, del resto, alle direttive comunitarie attualmente vigenti*) si è orientata nel senso di attribuire carattere meramente indicativo ed esemplificativo all'elenco di criteri normativamente fissati nell'articolo 83 del Codice.
Secondo tale ultimo articolo, "*il bando di gara stabilisce i criteri di valutazione dell'offerta, pertinenti alla natura, all'oggetto e alle caratteristiche del contratto, quali, a titolo esemplificativo*:
a) il prezzo;

b) la qualità;
c) il pregio tecnico;
d) le caratteristiche estetiche e funzionali;
e) le caratteristiche ambientali e il contenimento dei consumi energetici e delle risorse ambientali dell'opera o del prodotto;
f) il costo di utilizzazione e manutenzione;
g) la redditività;
h) il servizio successivo alla vendita;
i) l'assistenza tecnica;
l) la data di consegna ovvero il termine di consegna o di esecuzione;
m) l'impegno in materia di pezzi di ricambio;
n) la sicurezza di approvvigionamento;
o) in caso di concessioni, altresì la durata del contratto, le modalità di gestione, il livello e i criteri di aggiornamento delle tariffe da praticare agli utenti".

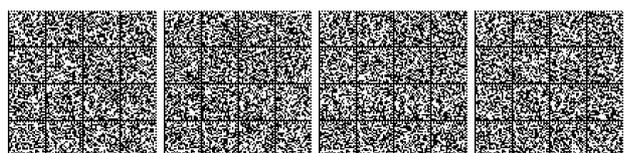
I criteri di valutazione indicati nel Codice, contrariamente a quanto avveniva nella precedente normativa, non sono tassativi, ma *suggeriti a titolo esemplificativo*, ferma restando la necessaria pertinenza alla natura, all'oggetto ed alle caratteristiche del contratto.

Si rammenta, tuttavia, che non appare ammissibile, nell'ambito dell'attuale quadro normativo di derivazione comunitaria, l'eliminazione totale dell'elemento *prezzo*. Il 46° considerando (*terzo periodo*) della Direttiva Ce 2004/18 prevede, al riguardo, che "*le amministrazioni aggiudicatrici, quando scelgono di aggiudicare l'appalto all'offerta economicamente più vantaggiosa, valutano le offerte per determinare quella che presenta il miglior rapporto qualità/prezzo. A tal fine stabiliscono i criteri economici e qualitativi che, nel loro insieme, devono consentire di determinare l'offerta economicamente più vantaggiosa per l'amministrazione aggiudicatrice. La determinazione di tali criteri dipende dall'oggetto dell'appalto in quanto essi devono consentire di valutare il livello di prestazione che ciascuna offerta presenta rispetto all'oggetto dell'appalto, quale definito nelle specifiche tecniche, nonché di misurare il rapporto qualità/prezzo di ciascuna offerta*"[9].

Secondo quanto più volte affermato dalla Corte di Giustizia Europea e dalla Commissione UE, in sintesi, nella scelta dei criteri, la stazione appaltante deve rispettare le seguenti prescrizioni[10]:

a) i criteri devono essere collegati all'oggetto dell'appalto;
b) i criteri devono essere specifici e oggettivamente quantificabili;
c) i criteri devono essere indicati nel bando e/o nei documenti di gara affinché siano noti a tutti i concorrenti;
d) i criteri devono rispettare i principi del trattato UE (parità di trattamento, di non discriminazione, di proporzionalità e di trasparenza).

Il requisito del **collegamento con l'oggetto dell'appalto** è da considerarsi imprescindibile nell'attuale sistema, come delineato dalle direttive comunitarie sugli appalti pubblici. Esso garantisce che i criteri di valutazione siano correlati alle esigenze della stazione appaltante, in base

[9] Nel Libro verde sulla modernizzazione della politica dell'UE in materia di appalti pubblici, pubblicato dalla Commissione UE è adombrata la possibilità in una revisione delle direttive appalti, la possibilità di un terzo criterio di aggiudicazione che non contempli il prezzo, per alcune tipologie di appalti, ad esempio nel settore dei servizi sociali.
[10] Cfr. cause C-513/99 (Concordia Bus) e C-448/01 (Wienstrom).

alla definizione fornita nell'oggetto dell'appalto. Il collegamento con l'oggetto dell'appalto può anche contribuire ad evitare che alcuni operatori economici di uno specifico Paese possano potenzialmente essere favoriti a danno di quelli di altri Stati membri. Grazie al collegamento con l'oggetto dell'appalto, l'acquisto rimane l'elemento centrale del processo nel quale si utilizza il denaro dei contribuenti. Ciò costituisce una garanzia importante, che consente alle stazioni appaltanti di ottenere la migliore offerta possibile mediante l'uso efficiente del denaro pubblico[11].

La CGUE (sentenza Wienstrom, C-448/01) ha poi stabilito che i criteri di valutazione **non devono mai conferire una libertà incondizionata di scelta alle stazioni appaltanti**. Tale libertà deve essere limitata attraverso la definizione di criteri specifici, correlati al prodotto e quantificabili o, secondo le parole della Corte di giustizia, "*adeguatamente specifici e obiettivamente quantificabili*". Ciò significa che la commissione di gara deve essere posta in grado di verificare effettivamente che le offerte rispondono ai criteri sulla base di informazioni e documenti oggettivi messi a disposizione dagli offerenti.

Come terzo requisito, i criteri utilizzati per identificare l'offerta economicamente più vantaggiosa **devono essere menzionati nel bando o, almeno, negli atti di gara**. La stazione appaltante non può, quindi, prendere in considerazione criteri non previsti nel bando e deve prevederli tutti *ex ante*. L'ultima condizione, che deriva dai principi comunitari e dalle direttive sugli appalti, prescrive che **i criteri di valutazione devono soddisfare tutti i principi fondamentali del diritto dell'UE**.

La CGUE ha esplicitamente sottolineato l'importanza del principio di non discriminazione, che è alla base di altri principi, quali la libera prestazione di servizi e la libertà di stabilimento.

Sulla base delle indicazioni sopra delineate, non sono utilizzabili per esempio:

- ✓ la garanzia definitiva ex articolo 113 del Codice [12];
- ✓ la certificazione di qualità aziendale[13];
- ✓ i requisiti che attengono all'esperienza professionale acquisita dal concorrente (curriculum, licenze, la competenza, le referenze, i lavori già realizzati, le risorse disponibili, ecc.)[14] nei limiti precisati nel paragrafo 4.4 ;
- ✓ le referenze in ordine a servizi analoghi prestati[15];
- ✓ il fatturato globale o specifico realizzato nel triennio [16];
- ✓ l'elenco delle attrezzature e macchinari, l'importo del fatturato e numero medio di lavoratori dipendenti[17];
- ✓ un criterio che favorisca esclusivamente le imprese locali[18].

[11] Cfr. Libro verde sulla modernizzazione della politica dell'UE in materia di appalti pubblici, pubblicato dalla Commissione UE.
[12] Cfr. Avcp, parere n. 113/2010
[13] Cfr. Avcp, pareri nn. 58/2007, 50/2008 e 141/2007; delibera n. 183/2007; Cons. Stato, 29 aprile 2009, n. 2716.
[14] Cfr. Avcp, parere n. 78/2008 e deliberazione n. 209/2007; sentenza Corte di Giustizia n. 532/06 del 24/02/2008; ex multis, Consiglio di Stato, sez VI, 15/06/2010, n. 3740.
[15] Cfr. Avcp, parere n. 26/2007.
[16] Cfr. Avcp, parere n. 4/2008 e delibere contratti n. 257/2007 e n. 233/2007.
[17] Cfr. Avcp, delibera n. 185/2007.
[18] Cfr. Avcp, parere n. 251/2008.

3.3 L'importanza di una corretta ponderazione

Strettamente connessa alla scelta dei criteri di valutazione è ovviamente l'indicazione della relativa ponderazione e, cioè, l'utilità che il singolo elemento di valutazione riveste per la stazione appaltante rispetto alla totalità degli elementi di valutazione dell'offerta per quello specifico appalto. Quanto al merito della scelta relativa al peso o punteggio da attribuire a ciascun criterio, la discrezionalità della stazione appaltante trova, secondo la giurisprudenza, l'unico limite della "*manifesta irrazionalità*" della distribuzione dei punteggi rispetto allo scopo dell'intervento[19] (. Tali ipotesi, che incidono sulla legittimità del bando, si rinvengono laddove, ad esempio, il valore attribuito ad un criterio sia tale da precostituire, nei confronti dei concorrenti, illegittime posizioni di vantaggio[20] , oppure nei casi in cui, pur avendo adottato il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, venga assegnato ad uno dei criteri di valutazione un peso talmente elevato da rendere praticamente superflui tutti gli altri[21].
La giurisprudenza amministrativa, pur tendendo a riconoscere, nelle gare d'appalto da aggiudicare in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, la legittimità dell'attribuzione di un peso percentuale maggiore in favore del criterio tecnico rispetto al criterio economico, afferma, comunque, che, sulla base dell'art. 83 del Codice, la stazione appaltante, purché sia specificato nel bando di gara e nella lettera di invito, non incontra limiti nella fissazione dei punteggi da attribuire per ogni aspetto dell'offerta economicamente più vantaggiosa. Ne deriva che anche il prezzo può subire degli aggiustamenti in base alla formula adottata dalla stazione appaltante.
La scelta del peso da attribuire a ciascun criterio di valutazione dell'offerta è rimessa, quindi, caso per caso, alla stazione appaltante, in relazione alle peculiarità specifiche dell'appalto e, dunque, all'importanza che, nella specifica ipotesi, hanno il fattore prezzo ed i contenuti qualitativi. Conseguentemente, le scelte concretamente poste in essere nelle clausole della *lex specialis* rientrano nella discrezionalità della stazione appaltante, che può essere sindacata solo se manifestamente illogica o irragionevole[22] *()*. Unico vincolo posto dal legislatore, comunitario e nazionale, è che tanto il prezzo quanto gli aspetti di carattere qualitativo dell'offerta siano oggetto di valutazione, atteso che l'aggiudicazione con il sistema dell'offerta economicamente più vantaggiosa, anche nel "*considerando*" n. 46 della citata direttiva n. 18/2004, è ritenuta quella che tende a garantire il miglior rapporto tra qualità e prezzo.

In sintesi, dunque, può affermarsi che, quando per l'aggiudicazione della gara sia stato prescelto il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, rientra nella discrezionalità della stazione appaltante la determinazione della incidenza del prezzo nella valutazione dell'offerta, senza che esista un peso minimo (*o massimo*) predeterminato per tale criterio, purché la natura propria del criterio, postulante la ricerca di un equilibrio tra prezzo e qualità, necessariamente correlato alla specificità di ciascun affidamento, non venga tradita, riconoscendosi al criterio prezzo un peso ponderale sproporzionato rispetto a quello attribuito agli altri criteri da tenere in considerazione nella scelta dell'offerta migliore, invece di combinare il prezzo con tali altri criteri onde assicurare, da un lato, alla stazione appaltante il risultato migliore e più conveniente e, dall'altro, consentire ai partecipanti di confidare in una uniforme valutazione dell'offerta[23] .

---

[19] Cfr., *ex multis*, T.A.R. Lazio, sez. III – *quate*r, 13/11/2008, n. 10141.
[20] Cfr. Cons. St., sez. V, 16.03.2005, n. 1079.
[21] Cons. St., sez. V, 11/01/2006, n. 28; Cons. St., sez V, 9/03/2009, n. 1368.
[22] Cfr., *ex multis*, da ultimo T.A.R. Lazio, sez. III, 28 gennaio 2009 n. 630.
[23] Cfr. T.A.R. Toscana, Firenze, Sez. I, 21 novembre 2005, n. 6901.

L'impostazione corretta tra il peso dei criteri qualitativi e quello dei criteri quantitativi, in particolare del prezzo, deve essere, nei riguardi del peso complessivo, in rapporto di prevalenza a favore dei criteri qualitativi rispetto ai criteri quantitativi, al fine di non frustrare la *ratio* stessa dell'offerta economicamente più vantaggiosa, che postula la ottimale ponderazione del rapporto qualità/prezzo. Ne deriva la grande importanza di effettuare, in sede di impostazione della gara, simulazioni di vario tipo, prima di cristallizzare la scelta definitiva negli atti della gara.

Il Codice non fornisce alcuna indicazione sul rapporto tra prezzo (*offerta economica*) e qualità (*offerta tecnica*), a parte quanto precisato dall'articolo 53, comma 2, lett. c) che prevede, in caso di appalto di progettazione ed esecuzione, la valorizzazione della qualità del progetto offerto in sede di gara[24]. L'individuazione, pertanto, del corretto rapporto tra le due componenti, deve essere effettuata dalla stazione appaltante sulla base di una preliminare valutazione correlata:
- al mercato di riferimento ed alle tipologie di tecnologie presenti e dei relativi costi;
- al numero dei potenziali concorrenti in grado di garantire soluzioni idonee e qualitativamente rispondenti ai requisiti ricercati;
- al grado di puntualità delle specifiche tecniche poste a base di gara.

La complessità delle operazioni di scelta dei criteri di valutazione, di eventuale suddivisione degli stessi in sub-criteri, di attribuzione dei relativi pesi e sub pesi o punteggi e sub punteggi e di specificazione dei criteri motivazionali – di cui si parlerà nel prosieguo – ha suggerito al legislatore di prevedere, al comma 4 dell'articolo 83 del Codice, la possibilità di nominare uno o più esperti ai quali affidare l'incarico di individuare i suddetti criteri e sub criteri.

L'operazione di individuazione dei criteri di valutazione e dell'attribuzione dei relativi punteggi è, infatti, particolarmente complessa: un aiuto alla discrezionalità dell'amministrazione è l'adozione del metodo dei "*confront binari*" (*citato nell'allegato "**G**" del Regolamento*). Il punto di forza di tale metodo risiede, essenzialmente, nel fatto di richiedere ad un decisore di operare semplici giudizi, sulla base del confronto di due elementi alla volta, senza che questi debba eseguire difficili misurazioni cardinali (*sulla base di una c.d. "funzione di utilità*") delle sue preferenze assolute (*per alcuni esempi, si veda la determinazione AVCP n. 4/2009*). Si deve, ribadire, però, come, nella fase di preparazione del bando di gara, la ponderazione ottenuta dal "*confronto binario*" non è da considerare un risultato corretto in assoluto o immodificabile: la stazione appaltante ben può ritoccare i pesi ottenuti e addirittura utilizzarli per la revisione dei pesi stessi, reiterando, anche più volte, la ponderazione, con la finalità di rendere ottimale la successiva valutazione delle offerte.

È, tuttavia, ammessa anche un'eccezione questa alla regola generale della ponderazione. Si tratta dell'ipotesi in cui l'ente appaltante ritenga impossibile procedere alla ponderazione per ragioni dimostrabili. In questo caso, può limitarsi ad indicare nel bando l'ordine decrescente di importanza dei criteri (*articolo 83, comma 3, del Codice*). Va rilevato, a questo proposito, che non appaiono di immediata evidenza i casi in cui vi sia un'oggettiva impossibilità di individuare i pesi ponderali ed i punteggi dei criteri, posto che, come evidenziato, si tratta di un'operazione che mira a tradurre in termini matematici l'importanza relativa che, in un determinato appalto, hanno i criteri medesimi. Inoltre, come sopra rilevato, è sempre possibile ricorrere ad esperti per la predisposizione di criteri e pesi. D'altro canto, è indubbio che questo modo di procedere lascia alla stazione appaltante una

[24] Nel Regolamento, l'articolo 286 sui servizi di pulizia prevede un *range* di punteggi per i diversi criteri; allo stesso modo, l'articolo 266 per i servizi di architettura e di ingegneria.

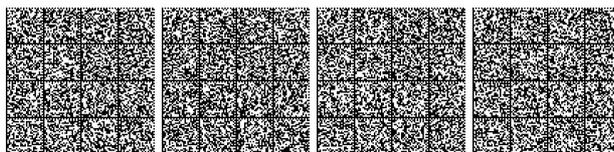
ampia discrezionalità in sede di valutazione dell'offerta. Sotto questo profilo, va evidenziato che, anche nel caso in cui siano previsti, per i criteri di valutazione, pesi o punteggi ed i metodi stabiliti per determinare l'offerta economicamente più vantaggiosa, implicando comunque la valutazione discrezionale di aspetti dell'offerta, tale meccanismo comporta un indubbio margine di discrezionalità in sede di applicazione. Dunque, si ritiene che tale possibilità vada utilizzata in casi di alta complessità, previa adeguata motivazione che deve essere esplicitata nella delibera a contrarre. Rimane, poi, fermo che in tali casi occorre, in ogni caso, stabilire nei documenti di gara le modalità ed i criteri di selezione della migliore offerta. In questo caso, si potrebbe, comunque, utilizzare il metodo AHP nella sua versione integrale, come si rinviene nella letteratura scientifica, illustrato nel Quaderno "*Il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa* " pubblicato sul sito dell'Autorità.

3.4 Possibilità di prevedere elementi di natura "soggettiva"

Una questione molto dibattuta, in relazione alle modalità di individuazione dei criteri di valutazione, riguarda la possibilità di prevedere criteri di tipo "*soggettivo*", legati all'esperienza degli offerenti. Tale aspetto è evidentemente molto rilevante per gli appalti di servizi e forniture, ove la valutazione di aspetti soggettivi si riverbera inevitabilmente sul contenuto e l'affidabilità dell'offerta, potendo permettere alla stazione appaltante di ottenere migliori risultati.

Un indirizzo giurisprudenziale recente sembra individuare alcune possibilità in tal senso, ma occorre valutare questa evenienza con molta attenzione per evitare possibili discriminazioni all'accesso alle gare: i criteri di valutazione previsti devono sempre essere costruiti con riferimento all'offerta (e non all'azienda in quanto tale) ed il peso attribuito nel bando non deve, comunque, assumere rilievo eccessivo.

Il principio generale che presiede all'applicazione del divieto in esame (*affermato da copiosa giurisprudenza e ribadito dalla circolare della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 1° marzo 200*7), esige, infatti, la distinzione tra requisiti di natura soggettiva, richiesti ai concorrenti per partecipare alla gara e criteri oggettivi, applicati per la valutazione e la selezione dell'offerta
In altre parole, i requisiti soggettivi dell'offerente attengono alle capacità economiche, finanziarie e tecniche di cui agli articoli 41 e 42 del Codice, mentre l'offerta deve essere valutata sulla base del proprio contenuto qualitativo, direttamente attinente all'oggetto dell'appalto (articolo 83 del Codice) e con la netta esclusione, in questa fase, delle qualità soggettive dei concorrenti.

Una recente, ma non isolata, giurisprudenza, pur ribadendo il principio di separazione di cui sopra, ne ha evidenziato alcuni limiti ed alcune ingiustificate rigidità.
Si riassumono, di seguito, le decisioni più significative di tale ultimo indirizzo.
La prima è la sentenza del Consiglio di Stato, sezione VI, del 9 giugno 2008, n. 2770, nella quale viene ammesso che determinate caratteristiche soggettive del concorrente, in quanto direttamente afferenti all'oggetto del contratto, possano essere valutate per la selezione dell'offerta. Nel caso di specie, relativo ad un appalto concorso per la progettazione e fornitura di tre complessi edilizi, la previsione di un parametro relativo al "*valore qualitativo dell'impresa*" è stata ritenuta inerente all'offerta tecnica e, in particolare, alla specifica attitudine dell'impresa – anche sulla base di esperienze pregresse – a realizzare lo specifico progetto oggetto di gara. La sentenza afferma che,

tenere distinti profili soggettivi e dati oggettivi, "*non significa ignorare che, trattandosi di organizzazioni aziendali, determinate caratteristiche dell'impresa – tanto più quando specifiche rispetto all'oggetto dell'appalto – possano proiettarsi sulla consistenza dell'offerta" e non attengono, quindi, a "generiche capacità tecniche del concorrente, già verificate ai fini dell'ammissione alla gara sulla base di criteri diversi*".
La seconda è la sentenza del Consiglio di Stato, sezione V, del 16 febbraio 2009, n. 837, secondo cui "*la giurisprudenza che ammette la facoltà della stazione appaltante di prevedere nel bando di gara anche elementi di valutazione dell'offerta tecnica di tipo soggettivo concernenti, cioè la specifica attitudine del concorrente — anche sulla base di analoghe esperienze pregresse — a realizzare lo specifico progetto oggetto di gara è ferma nel ritenere ciò legittimo, nella misura in cui aspetti dell'attività dell'impresa possano illuminare la qualità dell'impresa"*
La terza è la sentenza del Consiglio di Stato, sezione V, del 12 giugno 2009, n. 3716, nella quale, nel ribadire che il rischio di commistione debba essere valutato in concreto e non enfatizzato sulla base di formulazioni astratte, è stata ritenuta legittima, nel caso concreto, la valutazione della struttura aziendale del concorrente nell'ambito dell'offerta tecnica, in quanto tali caratteristiche dell'offerente si proiettavano inevitabilmente sulla consistenza dell'offerta stessa.
La quarta è la sentenza del Consiglio di Stato, sezione VI, del 18 settembre 2009, n. 5626, nella quale viene dato conto dell'esistenza di due filoni giurisprudenziali: un primo che ritiene illegittima ogni commistione tra requisiti di capacità dell'offerente ed elementi propri dell'offerta, in base ad "*una rigida interpretazione letterale dei principi enunciati in sede comunitaria"* ed un secondo, ritenuto più equilibrato, secondo cui *"purché non vengano menzionati elementi distonici rispetto all'oggetto dell'appalto, ben possono essere presi in considerazione – in sede valutativa del merito dell'offerta – elementi attinenti alle imprese concorrenti che si riverberano, senza incertezze (e purché ad essi non sia attribuito un peso, in termini di punteggio, preponderante) sulla qualità del servizio oggetto della procedura evidenziale*".
La quinta è la sentenza del Consiglio di Stato, sezione VI del 15 dicembre 2010, n.08933 che si riferisce ad una controversia riguardante una gara indetta con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa per l'affidamento di un servizio di tesoreria. Nella pronuncia si pone in rilievo che "*il filo che separa il canone oggettivo di valutazione dell'offerta ed il requisito soggettivo del competitore è particolarmente sottile, stante la potenziale idoneità dei profili di organizzazione soggettiva a riverberarsi sull'affidabilità e sull'efficienza dell'offerta e, quindi, della prestazione*. Il Consiglio di Stato ritiene, di conseguenza, che *"il divieto di commistione fra i criteri soggettivi di pre-qualificazione e quelli oggettivi afferenti alla valutazione dell'offerta ai fini dell'aggiudicazione non risulta eluso o violato allorché gli aspetti organizzativi non sono destinati ad essere apprezzati in quanto tali – in modo avulso quindi dal contesto dell'offerta, come dato relativo alla mera affidabilità soggettiva – ma quale garanzia della prestazione del servizio secondo le modalità prospettate nell'offerta, come elemento, cioè, incidente sulle modalità esecutive dello specifico servizio e, quindi, come parametro afferente alle caratteristiche oggettive dell'offerta.* La sentenza, in sostanza, afferma "*che l'articolazione territoriale degli sportelli sia stata dalla stazione appaltante intesa quale espressione di efficienza del servizio, così atteggiandosi, coerentemente con quanto previsto dall'art. 83 del d.lgs. n. 163/2006".*

In sostanza, se è vero che i criteri di valutazione dell'offerta che possono essere applicati dalle stazioni appaltanti non sono tassativamente elencati dall'art. 83 del Codice e che tale disposizione lascia, quindi, alle stazioni appaltanti discrezionalità nella scelta degli stessi, ciò nondimeno tale scelta può riguardare soltanto criteri volti ad individuare l'offerta economicamente più vantaggiosa. Il collegamento all'oggetto dell'appalto, quindi, può legittimare, a determinate condizioni, il ricorso

a criteri valutativi del merito tecnico di tipo "*soggettivo*" e l'utilizzo di detti criteri appare ragionevole quando consente di rispondere in concreto alle possibili specificità che le procedure di affidamento degli appalti pubblici possono presentare, come nel caso di una procedura che abbia ad oggetto non un progetto o un prodotto, ma un *facere*.
Con particolare riferimento ai servizi di ingegneria (*cfr. determinazione n. 5 del 2010*), tale interpretazione trova conferma nella previsione contenuta nel Regolamento (*articolo 266, comma 1, lett.b), n.1*), secondo cui l'offerta tecnica deve essere documentata da ".. *un numero massimo di tre servizi relativi a interventi ritenuti dal concorrente significativi della propria capacità a realizzare la prestazione sotto il profilo tecnico, scelti fra interventi qualificabili affini a quelli oggetto dell'affidamento (...)*".
La giurisprudenza citata evidenzia, quindi, che la previsione nei bandi di gara di parametri soggettivi relativi ai concorrenti, purché strettamente attinenti al merito valutativo dell'offerta, non lede la *ratio* del principio di separazione enunciato, che risiede nell'intento di evitare possibili discriminazioni all'accesso alle gare (*ciò avverrebbe, viceversa, nel caso in cui fosse attribuito un punteggio all'offerta tecnica in base al mero dato quantitativo del fatturato pregresso*). In altri termini, gli aspetti organizzativi o le esperienze pregresse, per il loro stretto collegamento con lo specifico oggetto dell'appalto, non devono essere considerate in quanto tali, ma come elemento incidente sulle modalità esecutive dello specifico servizio e, quindi, come parametro afferente alle caratteristiche oggettive dell'offerta In ogni caso, tali criteri non possono avere un valore preponderante nella valutazione complessiva dell'offerta[25] .

3.5 Esigenze sociali ed ambientali

Come già ampiamente illustrato, l'offerta economicamente più vantaggiosa può consentire di attribuire rilievo ad elementi oggettivi, legati alla realizzazione di particolari obiettivi, di valenza non economica, purché inerenti, a vario titolo, alle prestazioni contrattuali, quali i criteri ambientali e sociali. Nel Codice, peraltro, si stabilisce, in termini più generali ed ampi, la regola secondo cui (*art. 1, comma 2*), "*il principio di economicità può essere subordinato, entro i limiti in cui sia espressamente consentito dalle norme vigenti e dal presente codice, ai criteri, previsti dal bando, ispirati a esigenze sociali, nonché alla tutela della salute e dell'ambiente e alla promozione dello sviluppo sostenibile*" [26]. Tali elementi devono, però, rispettare i criteri delineati nel paragrafo 4.2 ed in particolare devono:

- ✓ essere collegati all'oggetto dell'appalto secondo quanto previsto nelle specifiche tecniche, ovvero nel progetto di servizio/fornitura;
- ✓ consentire di effettuare una valutazione degli offerenti sulla base dei relativi criteri

[25] Cfr. parere di precontenzioso n. 1 del 12 gennaio 2011.
[26] La stazione appaltante può prevedere criteri ambientali e sociali quali condizioni di esecuzione del contratto. Ai sensi dell'articolo 69 del Codice , "*le stazioni appaltanti possono esigere condizioni particolari per l'esecuzione del contratto, purché siano compatibili con il diritto comunitario e, tra l'altro, con i principi di parità di trattamento, non discriminazione, trasparenza, proporzionalità, e purché siano precisate nel bando di gara, o nell'invito in caso di procedure senza bando, o nel capitolato d'oneri. Dette condizioni possono attenere, in particolare, a esigenze sociali o ambientali. La stazione appaltante che prevede tali condizioni particolari può comunicarle all'Autorità, che si pronuncia entro trenta giorni sulla compatibilità con il diritto comunitario. Decorso tale termine, il bando può essere pubblicato e gli inviti possono essere spediti. In sede di offerta gli operatori economici dichiarano di accettare le condizioni particolari, per l'ipotesi in cui risulteranno aggiudicatari*". Sul sito dell'Autorità, alla voce "pareri sulla normativa", sono reperibili i pareri resi.

economici e qualitativi, considerati nell'insieme allo scopo di individuare le offerte che presentano il miglior rapporto qualità/prezzo. Ciò significa che non è necessario che ogni singolo criterio di aggiudicazione fornisca un vantaggio economico all'amministrazione aggiudicatrice, ma che, considerati nell'insieme, i criteri di valutazione (*cioè i criteri economici e sociali/ambientali*) devono consentire alla stazione appaltante di identificare l'offerta che offre il miglior rapporto qualità/prezzo [27] .

In merito alle modalità di utilizzo del criterio di aggiudicazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa, il Regolamento ha introdotto una disposizione specifica sulla necessità che, in sede di definizione dei criteri di valutazione, le stazioni appaltanti tengano conto delle esigenze sociali e di quelle di tutela dell'ambiente e della salute.

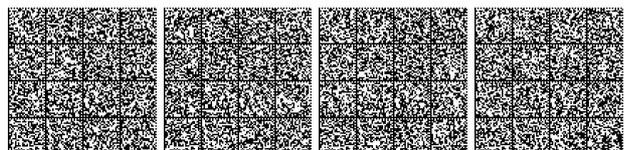
In questo senso, per i servizi e forniture, l'articolo 283, comma 2, del Regolamento stabilisce che, al fine della determinazione dei criteri di valutazione, le stazioni appaltanti hanno la facoltà di concludere protocolli di intesa o protocolli di intenti con soggetti pubblici con competenze in materia di ambiente, salute, sicurezza, previdenza, ordine pubblico, nonché con le organizzazioni sindacali e imprenditoriali, al fine di attuare, nella loro concreta attività di committenza, il principio di cui all'articolo 2, comma 2 e l'articolo 69 del Codice.

3.6 I criteri motivazionali

Altra questione, sempre riguardante la costruzione dei criteri di valutazione, da definire nei documenti di gara è quella dei c.d. *criteri motivazionali*. L'art. 1, comma 1 lettera u), del d.lgs. 11 settembre 2008, n. 152 (*c.d. "terzo decreto correttivo" al Codice*) ha emendato l'art. 83 del Codice, sopprimendo il terzo periodo del comma 4 il quale, prima della modifica, prevedeva che "*La commissione giudicatrice, prima dell'apertura delle buste contenti le offerte, fissa in via generale i criteri motivazionali cui si atterrà per attribuire a ciascun criterio e sub-criterio di valutazione il punteggio tra il minino e il massimo prestabiliti nel bando*" (*art 83 comma 4, terzo periodo*). La soppressione di questa parte del comma fa, dunque, venir meno la possibilità, in capo alla commissione giudicatrice, di specificare i *criteri motivazionali* in ordine ai vari aspetti dell'offerta tecnica.
La modifica ha, in questo modo, riservato al momento della redazione del bando di gara la definizione dei criteri di valutazione che la commissione deve utilizzare nell'esame di tutti gli elementi che compongo l'offerta tecnica. Le modifiche apportate al comma 4 dell'art 83 del Codice implicano una definizione dei criteri di valutazione che si predetermina *in toto* a monte della gara e che, dunque, vede nella stesura del bando il momento unico per inquadrare tutti i criteri (*e i loro pesi ponderali*) che saranno poi considerati nel momento più tecnico della valutazione delle offerte, questa sì in capo alla commissione giudicatrice. Ciò, per tutelare anche il principio di trasparenza ed evitare il rischio che tali criteri motivazionali siano declinati secondo una valutazione a posteriori.

[27] Si vedano: COM (2001) 566 sul diritto dell'UE applicabile agli appalti pubblici e alle possibilità di integrare aspetti sociali negli appalti pubblici; comunicazione interpretativa della Commissione, del 4 luglio 2001, sul diritto comunitario degli appalti pubblici e le possibilità di integrare considerazioni di carattere ambientale negli appalti pubblici COM (2002) 274 def.. Sono poi state pubblicate alcune utili guide operative sul sito della Commissione (http://europa.eu.int/comm/environment/gpp/; http://ec.europa.eu/social/publications).

Quando si intende ricorrere al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa non è possibile, allora, lasciare generiche o indeterminate parti del capitolato prestazionale, per poi farle "completare" dalle offerte e, così, permettere alle commissioni valutazioni che integrano le scelte effettuate dalla stazione appaltante nel bando di gara.
Al contrario, il capitolato ed il progetto debbono essere estremamente dettagliati e precisi, descrivendo i singoli elementi che compongono la prestazione in modo chiaro e definendo, in maniera altrettanto chiara, i livelli qualitativi ai quali corrispondono i punteggi, affinché la commissione si limiti ad accertare la corrispondenza tra un punteggio ed un livello predefinito. In merito, l'autorità ha evidenziato che "*un capitolato d'appalto che citi gli elementi concreti da valutare da parte della commissione ai fini dell'attribuzione del punteggio [...] indicandoli, però, in maniera approssimata e generica e senza ancorarli ad una predeterminata graduazione di punteggi che va da un minimo ad un massimo passando per posizioni intermedie predeterminate o determinabili, [...] consegna indebitamente un notevole potere discrezionale alla commissione giudicatrice*" (*cfr. Parere AVCP n. 137 del 19 novembre 2009*).
Si deve, infatti, evitare in modo assoluto che la genericità dei documenti di gara finisca con l'attrarre, nell'orbita del giudizio tecnico sugli elementi dell'offerta, la definizione dei pesi e dei rapporti sulla base dei quali essa verrà strutturata. Ciò potrebbe comportare una effettiva disparità tra i soggetti che partecipano alla gara, che si vedono "*ridefinire*" i criteri di valutazione in un momento successivo all'offerta.
La riformulazione del comma 4 dell'articolo 83 non prevede espressamente che i criteri motivazionali debbano essere predefiniti a monte. Appare, tuttavia, certo che il bando deve dettagliare i criteri ed i punteggi in modo da lasciare margini di discrezionalità ristretti alla commissione, la quale, nella sostanza, deve operare solo in modo vincolato, avendo cura di assegnare per quel *"criterio"* uno specifico e determinato punteggio corrispondente alla definizione dell'offerta.
Come già evidenziato nella determinazione n. 4 del 2009, in merito ai criteri motivazionali, qualora la determinazione dei coefficienti variabili tra *zero* ed *uno* avvenga con valutazioni discrezionali espresse dai singoli componenti della commissione giudicatrice, essi devono essere previsti in modo dettagliato, precisando quale caratteristica deve essere presente nell'offerta per attribuirle il coefficiente **1,00** e quale deve essere presente per attribuirle il coefficiente **0,60** e così via. In sostanza, per ogni criterio o sub-criterio, occorre predisporre una griglia di caratteristiche che lo contraddistinguono, ad ognuna delle quali, qualora sia presente nell'offerta, si farà corrispondere un prefissato valore del coefficiente stabilito tra *zero* ed *uno*. I commissari stabiliranno, in relazione a quanto contenuto nell'offerta, a quale punto della griglia corrisponde, sulla base di una loro valutazione, il contenuto dell'offerta e, di conseguenza, attribuiranno all'offerta il coefficiente ivi indicato. I criteri motivazionali possono essere, invece, meno dettagliati se i coefficienti sono attribuiti mediante il "*confronto a coppie*", in quanto, come osservato dalla giurisprudenza, nel caso del "*confronto a coppie, la motivazione della valutazione degli elementi qualitativi risiede nelle stesse preferenze accordate ai vari elementi considerati nel raffronto di ciascuno dei progetti con gli altri, secondo un metodo che abilita e legittima una indicazione preferenziale ragguagliata a predeterminati indici e non richiede alcuna estrinsecazione logico argomentativa della preferenza, poiché il giudizio valutativo è insito nell'assegnazione delle preferenze, dei coefficienti ed in quella consequenziale del punteggio*" (*cfr. T.A.R. Emilia-Romagna, sez. I 14 gennaio 2009, n. 15*).

Su tali temi, si tornerà nei paragrafi successivi in relazione ai metodi per l'ordinamento delle offerte.

3.7 La fissazione della soglia

Un altro aspetto innovativo del Codice (*articolo 83, comma 2*) e del Regolamento riguarda la possibilità di fissare una soglia minima di punteggio (*soglia di sbarramento*) che i concorrenti devono vedersi attribuire o acquisire, in relazione a taluni criteri di valutazione. Questa innovazione, di origine comunitaria, consente alla stazione appaltante di prevedere, nei documenti di gara, che gli offerenti, in relazione ad alcuni criteri di valutazione ritenuti particolarmente importanti, debbano conseguire un punteggio – soglia minimo prestabilito. Va sottolineato che la soglia può anche essere stabilita con riferimento ai coefficienti, di cui si parlerà in prosieguo.

In linea generale, è con riferimento ai criteri qualitativi che la soglia può essere un utile strumento, soprattutto nei servizi, ad esempio nei casi in cui la stazione appaltante intenda respingere offerte, anche molto economiche, ma che non rispettino certi standard di qualità o efficienza. La stazione appaltante ben può, ad esempio, predeterminare una soglia minima qualitativa del criterio relativo alle caratteristiche metodologiche dell'offerta, prevedendo nel bando che, qualora tale soglia non venga raggiunta, non procederà alla valutazione degli altri elementi dell'offerta e considererà escluso il concorrente dalla gara.

Il legislatore rimette alla stazione appaltante la facoltà di determinare tale soglia, precisando, all'articolo menzionato citato, che quest'ultima va prefissata nella *lex specialis* e ciò al fine di consentire a tutti i partecipanti alla procedura di avere, sin dall'inizio, piena contezza degli elementi che incidono sulla partecipazione, sulla valutazione delle offerte e, quindi, in ultima analisi, sull'aggiudicazione. Ne consegue che la soglia di sbarramento non può essere determinata *ex post* dalla commissione di gara, con una valutazione che potrebbe essere orientata dalla conoscenza dei partecipanti. Osta a ciò sia il dato testuale dell'art. 83 del Codice, che attribuisce alla stazione appaltante la facoltà di introdurre una clausola di sbarramento, sia la *ratio* della medesima disposizione, che, come sopra ricordato, è quella di mettere i partecipanti alla gara nella condizione di conoscere prima della formulazione dell'offerta tutti gli elementi che possono incidere sulla determinazione della stessa[28] .

4. Come individuare la migliore offerta

Nei precedenti paragrafi si è, più volte, evidenziato che nell'offerta economicamente più vantaggiosa sono presi in considerazione diversi criteri di valutazione che possono essere sia quantitativi che qualitativi.

L'art. 83, comma 5, del Codice stabilisce che le stazioni appaltanti debbano utilizzare metodologie tali da consentire l'individuazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa con un unico parametro numerico finale.
Il Regolamento, riprendendo i contenuti dell'allegato B del d.P.R. 554/1999, per indicare tali metodologie, fa riferimento alle cosiddette *analisi multicriteri o multiobiettivi* e, ferma restando la possibilità di utilizzare uno qualsiasi dei metodi che si rinvengono nella letteratura scientifica,

[28] Cfr. Cons. Stato, sez. V, 8 settembre 2008, n. 4271.

indica alcuni metodi, quali il metodo *aggregativo compensatore* o della *somma pesata*, il metodo *electre*, il metodo *analityc hierarchy process* (AHP), il metodo *evamix*, il metodo *technique for order preference by similarity to ideal solution* (TOPSIS).

In più occasioni, l'Autorità ha chiarito quale è il contenuto di tali tecniche. Ha specificato che i multicriteri sono sistemi di aiuto alle decisioni, ossia strumenti idonei a consentire l'esplicitazione delle proprie preferenze, per il raggiungimento della consapevole adozione di una soluzione adeguata al problema posto. Tali tecniche non hanno lo scopo di sostituire il giudizio umano con strumenti di decisione completamente automatici, ma quello di fornire al decisore un supporto che, rimanendo sotto il suo diretto controllo, ne espande la capacità di analisi, senza imporre scelte e soluzioni predefinite. In sostanza, la letteratura scientifica chiarisce che essi permettono un approccio multidisciplinare, finalizzato ad analizzare i problemi propri di una moderna società tecnologica da diversi punti di vista: economico, sociale, amministrativo, etico ed estetico. Detti strumenti, inoltre, forniscono una base razionale a problemi di scelta caratterizzati da molteplici criteri, partendo dal presupposto che, in un contesto sociale, gli obiettivi (*ad esempio, un progetto di rinnovo urbano, le infrastrutture e i servizi, il mercato del lavoro ecc*.) sono caratterizzati da un profilo multidimensionale, detto *vettore (w)* degli elementi, che ingloba tutti gli attributi rilevanti per la loro completa specificazione.

Tale indicazioni hanno trovato conferma nella recente giurisprudenza. Il Consiglio di Stato, sezione V, nella sentenza n. 5583 del 18 ottobre 2011, ha affermato che "*le analisi multicriteria si propongono, in sostanza, di individuare quale delle alternative realizzabili presenta la migliore combinazione del livello degli obiettivi, tale che essa non possa essere migliorata nei riguardi di una delle sue caratteristiche o attributi, in quanto l'aumento del perseguimento o del soddisfacimento di un obiettivo comporta sicuramente un peggioramento nel perseguimento o nel soddisfacimento di un altro, con conseguente riduzione del livello di compromesso raggiunto. Tutti questi metodi comportano che sulla base delle alternative dei beni o servizi da valutare e degli obiettivi da perseguire o da soddisfare si costruiscano due matrici. La prima − detta matrice degli impatti, o matrice di valutazione, o matrice di decisione, o matrice di desiderabilità, o matrice di fattibilità − ha carattere prevalentemente oggettivo, in quanto è la tabulazione delle misure quantitative e qualitative dell'effetto o impatto prodotto da ciascuna alternativa rispetto ad ognuno degli obiettivi. Di norma, sull'asse orizzontale della matrice sono posti gli obiettivi e sull'asse verticale le alternative. La seconda, detta matrice dei pesi oppure matrice degli obiettivi, ha carattere prevalentemente soggettivo. Di norma, sul suo asse orizzontale sono posti gli obiettivi e sull'asse verticale gli scenari o punti di vista dei decisori, ossia le priorità latu sensu "politiche".*

In sintesi, il committente attribuisce, sulla base dell'importanza che ritiene di dover assegnare agli elementi o criteri di valutazione, ad ognuno di essi un peso, che rappresenta la percentuale in cui un determinato elemento o criterio di valutazione contribuisce al giudizio complessivo, dovendo la somma di tutti i pesi essere uguale a cento (normalizzazione dei pesi). L'attribuzione del peso a ciascun criterio di valutazione esprime la discrezionalità amministrativa e politica del committente.

Il problema che si pone è come ricavare dai dati delle suddette tabelle una graduatoria delle alternative. E' evidente che la proposta in astratto migliore dovrebbe fornire contemporaneamente per tutti gli elementi di valutazione la migliore risposta. Ma quasi mai ciò si verifica. Il problema è, quindi, quello di stabilire quale procedura o metodo seguire per individuare la proposta che si ritiene essere la migliore, cioè quella che costituisce, come prima detto, il miglior compromesso rispetto ai diversi obiettivi che si vogliono perseguire. Sul piano scientifico, sono stati studiati molti metodi per dare risposta al problema, ma si è rilevato anche che nessuno di essi è esente da limiti. Diverse tecniche di aiuto alle decisioni o di analisi multicriteri o multiobiettivi conducono a differenti classifiche degli oggetti in esame e che ognuna di tali tecniche dà risposta ad un

particolare problema. Ciò si verifica dal momento che non esiste la soluzione ottimale per l'allocazione delle risorse. Di norma, ciascuna offerta risponde, infatti, in misura diversa ai diversi elementi di valutazione ed è ritenuta, come si è prima osservato, migliore l'offerta che raggiunge il miglior compromesso, che cioè mostra la minore distanza dall'offerta ideale (quella che, in teoria, raggiungerebbe la misura massima in ogni elemento di valutazione). Questa è la ragione che impone di indicare nel bando di gara o nella lettera d'invito non solo i criteri di valutazione, ma anche quale scenario, cioè quali pesi, la stazione appaltante ha attribuito ad essi criteri e quale metodo la commissione giudicatrice dovrà seguire per individuare l'offerta economicamente più vantaggiosa. Al fine di conseguire trasparenza e correttezza della procedura è, cioè, necessario stabilire prima che i concorrenti presentino le loro proposte come verrà determinato il compromesso sopra indicato. Si evince, pertanto, al di là della complessità della materia, che tocca profili di matematica applicata, volta a formalizzare i processi decisionali di scelta, che la formula di gara prescelta tra uno dei molti metodi multicriteria, è potenzialmente in grado di influire sull'esito conclusivo della gara. Pertanto, essa non può condurre ad una distorsione egli elementi di valutazione e dei relativi pesi fissati dal bando di gara".

L'Autorità, nella determinazione del 20 maggio 2009 n. 4, ha chiarito che – indipendentemente da quale metodo (*aggregativo-compensatore o somma pesata, electre, analityc hierarchy process - ahp, evamix, topsis, punteggio assoluto*) trovi applicazione per determinare l'offerta economicamente più vantaggiosa, cioè per costruire la graduatoria delle offerte, la corrispondente procedura comporta sempre due fasi operative. La prima fase – dato che l'individuazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa è fondata sulla valutazione integrata di una pluralità di criteri di valutazione che, a causa della loro diversa natura, quantitativa o qualitativa e delle diverse unità di misura in cui esse si esprimono, implicano la necessità di risolvere problemi di comparabilità tra gli stessi criteri – comporta la trasformazione dei valori assoluti delle offerte quantitative e dei giudizi delle offerte qualitative in numeri adimensionali, cioè in coefficienti variabili tra *zero* ed *uno*. La seconda fase, invece, comporta la formazione della graduatoria applicando il metodo previsto negli atti di gara. L'Autorità ha anche precisato che le due fasi vanno tenute separate e ha specificato in qual casi occorre procedere alla cosiddetta riparametrazione dei coefficienti. Il Regolamento stabilisce che, se i criteri di valutazione hanno natura qualitativa, cioè intangibile, la trasformazione va effettuata con uno dei metodi di natura scientifica esistenti nella letteratura; se i criteri, invece, hanno natura quantitativa, cioè tangibile, la trasformazione va effettuata con formule matematiche discendenti da cosiddette "*funzioni di utilità*".

4.1 La prima fase delle metodologie

Nel presente paragrafo si illustra la prima fase che deve seguire la commissione giudicatrice e che consiste nella trasformazione dei valori delle offerte in coefficienti variabili tra *zero* ed *uno*.

Tale fase è disciplinata dagli allegati "**G"** (*settore dei lavori*), "**M**" (*settore dei servizi tecnici*) e "**P**" (*settore dei servizi diversi da quelli tecnici e delle forniture*) del Regolamento. Le indicazioni su tale prima fase sono, in realtà, contenute all'interno della illustrazione di uno dei metodi utilizzabili: il *metodo aggregativo compensatore*. Tali indicazioni valgono anche se si applica un altro metodo per la determinazione della graduatoria delle offerte, in quanto tutte le tecniche hanno bisogno di operare sulla base di numeri adimensionali variabili nello stesso modo normalmente fra *zero* ed *uno*.

Le indicazioni sono due: una per i criteri e sub criteri di valutazione di natura qualitativa intangibile e, cioè, non misurabile ed una per gli obiettivi o criteri o sub criteri di valutazione di natura quantitativa e qualitativa tangibile e, cioè, misurabile.

Per quanto riguarda la procedura prevista per i criteri di natura qualitativa intangibile e, cioè, non misurabile, non vi è differenza nelle indicazioni contenute negli allegati "**G**", "**M**" e "**P**". Vi sono, invece, alcune differenze nelle indicazioni relative agli obiettivi di natura quantitativa e qualitativa tangibile e, cioè misurabile.

4.1.1 Prima fase – aspetti qualitativi

L'allegato "**P**", per i criteri aventi natura qualitativa (*caratteristiche intangibili*), stabilisce che i coefficienti variabili tra *zero* ed *uno* possono essere determinati con:

1. la media dei coefficienti, variabili tra *zero* ed *uno*, calcolati da ciascun commissario mediante il "*confronto a coppie*" a matrice triangolare, seguendo le linee guida riportate nell'allegato "**G**";
2. la trasformazione in coefficienti variabili tra zero ed uno della somma dei valori attribuiti dai singoli commissari mediante il "*confronto a coppie*" a matrice triangolare, seguendo le linee guida riportate nell'allegato "**G**";
3. la media dei coefficienti, calcolati dai singoli commissari mediante il "*confronto a coppie*", seguendo il criterio fondato sul calcolo dell'autovettore principale della matrice completa dei suddetti "*confronti a coppie*";
4. la media dei coefficienti attribuiti discrezionalmente dai singoli commissari;
5. un diverso metodo di determinazione dei coefficienti previsto nel bando di concorso o nella lettera di invito.

Nel caso *sub* 1, una volta terminati i "*confronti a coppie*", per ogni elemento, ciascun commissario somma i valori attribuiti a ciascun concorrente e li trasforma in coefficienti compresi tra *zero* ed *uno*, attribuendo il coefficiente pari ad *uno* al concorrente che ha conseguito il valore più elevato e proporzionando, ad esso, il valore conseguito dagli altri concorrenti; le medie dei coefficienti determinati da ciascun commissario vengono trasformate in coefficienti definitivi, riportando ad *uno* la media più alta e proporzionando ad essa le altre.
Nel caso *sub* 2, una volta terminati i "*confronti a coppie*", si sommano i valori attribuiti ad ogni offerta da parte di tutti i commissari. Tali somme provvisorie vengono trasformate in coefficienti definitivi, riportando ad *uno* la somma più alta e proporzionando, a tale somma massima, le somme provvisorie prima calcolate.
Nei casi *sub* 3, 4 e 5, una volta terminati i "*confronti a coppie*" o la procedura di attribuzione discrezionale dei coefficienti, si procede a trasformare la media dei coefficienti attribuiti ad ogni offerta da parte di tutti i commissari in coefficienti definitivi, riportando ad *uno* la media più alta e proporzionando, a tale media massima, le medie provvisorie prima calcolate.
I documenti di gara devono, quindi, prevedere quale tra le modalità indicate sarà che utilizzata dalla commissione giudicatrice, di cui all'articolo 84 del Codice, per determinare i coefficienti.
Il metodo del "*confronto a coppie*" è illustrato nell'allegato "**G" e** richiamato dall'allegato "**P"** .
Secondo la giurisprudenza, peraltro, il metodo del "*confronto a coppie*" rende meno necessario il ricorso a criteri motivazionali dettagliati .

Per quanto riguarda le procedure per determinare i coefficienti variabili tra *zero* ed *uno*, relativi a criteri di valutazione aventi natura qualitativa, gli allegati **G, M e P** al Regolamento dispongono, fatto salvo il caso indicato al numero 2, che la media dei coefficienti attribuiti dai commissari va trasformata attribuendo alla media più alta il coefficiente *uno* e proporzionando ad essa le altre medie, in coerenza con le formule previste per i criteri aventi natura quantitativa secondo cui all'offerta più conveniente per la stazione appaltante è sempre attribuito il coefficiente *uno*. L'esclusione della procedura della media, nel caso indicato al numero 2, è dovuta al fatto che la procedura in esso prevista attribuisce direttamente il coefficiente *uno* alla migliore offerta.

Esemplificazioni del metodo del "*confronto a coppie*" e dei metodi multicriteri sono contenuti nel Quaderno, pubblicato sul sito dell'Autorità, "*Il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa*", redatto a cura dell'Osservatorio.

4.1.2 Prima fase: aspetti quantitativi

Nel presente paragrafo si analizzano alcuni aspetti concernenti la determinazione dei coefficienti variabili tra *zero* ed *uno* per le offerte quantitative ed in particolare per quella economica (*ribasso o prezzo*). Tale questione è, infatti, oggetto di un vivace dibattito dottrinario, ma anche di numerose pronunce giurisprudenziali. Le questioni poste si riferiscono, però, sempre al caso in cui è previsto di determinare la graduatoria con il metodo *aggregativo compensator*e. Come si osserverà in prosieguo tali questioni non si pongono se la stazione appaltante decide di utilizzare un altro metodo multicriterio come l'*electre*.
La scelta dei meccanismi di valutazione non può che scaturire, in ogni caso, da un'analisi, da parte della stazione appaltante, dei propri fabbisogni ed obiettivi, delle proprie esperienze pregresse e del contesto di mercato di riferimento, fermi i principi ampiamente illustrati.
Conviene, anzitutto, riassumere il contenuto degli allegati al Regolamento per quanto riguarda i criteri e sub-criteri di valutazione aventi *natura quantitativa cioè misurabile*.

- ✓ L' allegato "**G**", lettera b (*contratti relativi a lavori*), dispone che "*per quanto riguarda gli elementi di valutazione di natura quantitativa quali, ad esempio, il prezzo, il tempo di esecuzione dei lavori, il rendimento, la durata della concessione, il livello delle tariffe, attraverso interpolazione lineare tra il coefficiente pari ad uno, attribuito ai valori degli elementi offerti più convenienti per la stazione appaltante, e coefficiente pari a zero attribuito ai valori degli elementi offerti pari a quelli posti a base di gara*".

- ✓ L' allegato "**P**", lettera b), (*contratti relativi a forniture e a servizi diversi da quelli attinenti all'architettura e ingegneria*) dispone che "*per quanto riguarda gli elementi di valutazione di natura quantitativa quali, a titolo meramente esemplificativo, il prezzo e il termine di consegna o di esecuzione, attraverso la seguente formula*:

  $$V(a)_i = Ra/Rmax$$

dove:

$V(a)_i$	=	*Coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto al requisito (i), variabile tra zero e uno*
Ra	=	*Valore (ribasso) offerto dal concorrente a*
Rmax	=	*Valore(ribasso) dell'offerta più conveniente*

ovvero, per il solo elemento prezzo, attraverso la seguente formula:

C_i	**(per $A_i <= A_{soglia}$)**	=	**$X * A_i / A_{soglia}$**
C_i	**(per $A_i > A_{soglia}$)**	=	**$X + (1,00 - X)*[(A_i - A_{soglia}) / (A_{max} - A_{soglia})]$**

dove

C_i	=	*coefficiente attribuito al concorrente iesimo*
A_i	=	*Valore dell'offerta (ribasso) del concorrente iesimo*
A_{soglia}	=	*media aritmetica dei valori delle offerte (ribasso sul prezzo) dei concorrenti*
X	=	*0,80 oppure 0,85 oppure 0,90 (indicare nei documenti di gara quale delle tre percentuali va applicata)*

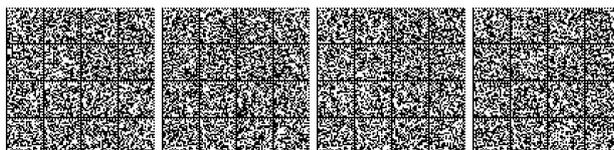
✓ L'articolo 286, comma 6, del Regolamento (*servizi di pulizia*) dispone, poi, che per l'elemento prezzo deve essere utilizzata la formula:

Ci = (Pb - Pi) / (Pb – Pm)

dove

C_i	=	coefficiente attribuito al concorrente iesimo
Pb	=	Prezzo a base di gara
Pi	=	Prezzo offerto dal concorrente iesimo
Pm	=	Prezzo minimo offerto dai concorrenti

Si chiarisce anche che i termini **V(a)** e **Ci** delle formule di cui all'allegato "**P**" del Regolamento individuano entrambi il coefficiente, variabile fra *zero* ed *uno*, cui va moltiplicato il peso o punteggio previsto nel bando di gara per l'offerta economica e che la formula alternativa_per il prezzo contemplata nell'allegato "**P**" è prevista nell'allegato "**M**", come formula obbligatoria per i servizi attinenti all'ingegneria e all'architettura.
Inoltre, la formula prevista all'articolo 286, comma 6, del Regolamento coincide matematicamente alla formula:

V(a)i = Ra/Rmax

Si può affermare che le procedure e le formule stabilite nel Regolamento consentono di attribuire il punteggio stabilito nel bando di gara in tutti i suoi valori.
In ogni caso, al valore più favorevole (*nel caso del prezzo*: *ribasso massimo o prezzo minimo*) deve corrispondere il coefficiente pari ad *uno* ed al valore meno favorevole (*nel caso del prezzo*: *ribasso zero o prezzo posto a base di gara*) deve corrispondere il coefficiente pari a *zero*.
La giurisprudenza ha, in diverse occasioni, confermato che le formule devono essere tali da rendere possibile l'attribuzione dell'intero *range* dei punteggi, variabile da zero al massimo fissato nel bando. Quindi, le formule devono essere costruite in modo tale da garantire che si possano attribuire i pesi fissati nel bando. Al riguardo, le formule previste nel Regolamento garantiscono il rispetto di tali principi: si tratta di formule di tipo lineare che garantiscono l'equilibrio tra i criteri di valutazione. La ragione che ha condotto il legislatore a prevedere formule di tipo lineare è dovuta, probabilmente, alla considerazione che l'utilità marginale del ribasso è costante, nel senso che una differenza di ribasso corrisponde sempre alla stessa riduzione di costo, qualsiasi siano i ribassi da cui tale differenza dipende. In sostanza, la derivata prima della funzione ribasso deve essere costante e, di conseguenza, deve essere una retta.[29]

In tal senso si è recentemente espresso il Consiglio di Stato affermando che[30] *"la legge matematica o funzione di utilità secondo la quale possono variare tutti i coefficienti (percentuali dei pesi), (...). di norma, fatto salvo che non siano di tipo sperimentale o scientifico, debbono essere dello stesso tipo, in quanto i coefficienti (percentuali del peso) devono variare nello stesso modo, altrimenti non sarebbe rispettata l'importanza relativa che il committente ha assegnato ad ogni elemento di valutazione. Se, ad esempio, all'elemento economico (ribasso o prezzo) fosse assegnata una funzione che a grandi oscillazioni dello stesso elemento comportasse una variazione molto piccola del coefficiente, per quest'elemento di valutazione tutti i concorrenti si troverebbero praticamente sullo stesso piano e, ai fini della scelta, l'elemento sarebbe ininfluente e la scelta verrebbe compiuta sugli elementi qualitativi che, per definizione, sono discrezionali. Stabilito che tutti i coefficienti devono variare linearmente, ed essendo noto che per determinare una retta è sufficiente stabilirne due punti, la vigente normativa individua questi due punti tenendo conto del fatto che il coefficiente deve variare, appunto, tra zero ed uno. Per ogni elemento di valutazione, quindi, le coordinate cartesiane sono state poste in modo che sia uguale ad 1 il coefficiente per la migliore offerta ed uguale a 0 il valore fissato nel bando di gara; la retta passa dunque per l'origine degli assi, in coerenza con le formule di standardizzazione o normalizzazione che si ritrovano nella letteratura scientifica. Quindi, anche sotto il profilo generale, le formule paraboliche come quelle in oggetto non assicurano affatto il rapporto ponderale tra i vari elementi di valutazione fissati dal committente, specie se tale formula riguarda il prezzo, perché distorcendone la linearità sotto il profilo matematico, finisce per dare massimo valore ai criteri qualitativi che sono quelli più discrezionali e, quindi, potenzialmente più manipolabili dalla commissione di gara, in contrasto con i principi di trasparenza che permeano le gare pubbliche"*.

Si noti che, per il solo elemento prezzo, l'allegato **P** contempla, in alternativa, una formula che prevede un andamento bilineare, ma fondato su un valore soglia pari alla media delle offerte: la formula consiste nel comprimere i coefficienti assegnati all'elemento prezzo per le offerte superiori alla media dei ribassi proposti al di sopra di un coefficiente fissato dalla stazione appaltante, individuabile in **0,80** o **0,85** o **0,90**. Risulta evidente che, per diminuire l'importanza dell'elemento

[29] Si veda anche la Deliberazione AVCP n. 41 Adunanza del 23 marzo 2011.
[30] Cfr. Consiglio di Stato sezione V, n. 5583 del 18ottobre 2011, citata.

prezzo, è necessario utilizzare gli indici X maggiormente elevati (0,85 o 0,90). Tale formula ha lo scopo di scoraggiare il superamento di determinate soglie, per garantire la qualità dell'offerta o evitare una eccessiva compressione del costo del lavoro. Tale formula si presta, quindi, ad essere utilizzata nel caso in cui la stazione appaltante voglia scoraggiare i concorrenti a praticare ribassi troppo elevati, come, ad esempio, nel caso di servizi ad alta intensità di lavoro, quali i servizi di pulizia. Anche in tale caso, resta rispettato il principio che il coefficiente è crescente al crescere del ribasso o al diminuire del prezzo.

Le formule previste dagli allegati al Regolamento, compresa quella bilineare sopra citata, sono di tipo interdipendente, nel senso che l'attribuzione del punteggio dipende dal confronto tra le offerte dei diversi concorrenti. La scelta del legislatore si pone in linea con il principio su cui si fondano le gare, vale a dire far emergere dal mercato le migliori condizioni di offerta.

Pertanto, l'eventuale adozione di formule diverse da quelle previste dal Regolamento, di tipo indipendente, devono seguire ad un'attenta analisi del mercato di riferimento, sulla base di quanto chiaramente affermato dalla giurisprudenza sopra citata; tali formule comportano infatti che la stazione appaltante debba effettuare una valutazione *ex ante* fissando aprioristicamente un parametro di riferimento per lo sconto massimo realizzabile in gara, restringendo di fatto il *range* di oscillazione degli eventuali sconti.

Per quanto riguarda i paventati rischi di accordi collusivi derivanti da formule interdipendenti, fermo restando che non è possibile effettuare una valutazione di tali rischi in linea generale, ma occorre sempre analizzare il mercato di riferimento, si segnala che la letteratura economica, a partire dal *seminal paper* di Stigler del 1964 (che estende alle gare i principali risultati sulla collusione relativi ai casi di oligopolio), sostiene che la trasparenza, dal lato delle imprese, aumenta i rischi di collusione, in quanto vi è un maggior controllo su ciascun partecipante al cartello. La trasparenza massima dal lato dell'offerta, si ha, ovviamente, proprio in quelle situazioni in cui è noto *ex ante* il punteggio che verrà attribuito a ciascun concorrente (indipendentemente dal comportamento degli altri, compreso quello di un'eventuale impresa che decida di "rompere" il cartello). Pertanto, se, in determinati contesti, già favorevoli alla collusione, è possibile ottenere esiti anticoncorrenziali anche in presenza di interdipendenza delle offerte, tali risultati potrebbero essere ancor più facilitati dall'assenza di incertezza sul punteggio conseguibile in relazione all'offerta presentata, come nel caso di utilizzo di formule indipendenti.

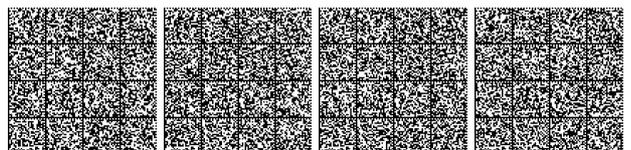
Per altro verso, occorre evitare che la graduatoria possa essere modificata artatamente da un concorrente a favore di un'altro. Ciò potrebbe verificarsi, ad esempio, nel caso di offerte "irrilevanti", ovvero quando qualcuno dei concorrenti presenta offerte contenute al fine di abbassare il valore medio, nel caso si utilizzi la formula bilineare, ciò al fine di far vincere un concorrente diverso (che offre prezzi inferiori) rispetto a quello che sarebbe risultato in assenza delle loro offerta (con un'offerta migliore per l'amministrazione). Al fine di scongiurare tali rischi si potrebbero utilizzare alcuni accorgimenti, come, considerati la qualità e potenziale numero dei partecipanti alla gara, e/o il numero dei "lotti", prevedere nel bando che i punteggi conseguiti per l'offerta tecnica e per l'offerta economica non si modificano dopo l'apertura delle buste economiche anche se un concorrente ritira la sua offerta economica. Un'altra disposizione che può evitare il rischio di accordi collusivi è quella che consente di stabilire una soglia di ammissibilità delle offerte tecniche e qualitative. Tale previsione impedirebbe agli operatori che intendono presentare offerte economiche con ribassi elevati di partecipare alla gara. Va, infatti, ricordato che il valore soglia comporta la presentazione di un'offerta tecnica e qualitativa credibile, che ha sempre un costo per la sua preparazione e, pertanto, non può essere un'offerta di favore. Si suggerisce, quindi, di porre particolare attenzione all'utilizzo di meccanismi che, nel pieno rispetto delle disposizione contenute nel Regolamento, riducono o eliminano le criticità.

4.2 La cd. "riparametrazione"

Un problema che si pone, nel procedere alla scomposizione di un criterio in sub criteri, è quello della cosiddetta riparametrazione.
Per i criteri di valutazione riguardanti aspetti dell'offerta aventi natura quantitativa (*per esempio ribasso sul prezzo posto a base di gara*), all'offerta più conveniente per la stazione appaltante (*per esempio ribasso più alto*), è sempre attribuito il coefficiente *uno* e, quindi, nel metodo aggregativo compensatore, il punteggio massimo previsto nel bando. Qualora non si procedesse nello stesso modo, attribuendo all'offerta tecnica e qualitativa più favorevole il coefficiente *uno* e, quindi, il massimo punteggio previsto nel bando, verrebbe alterato il rapporto prezzo/qualità che la stazione appaltante ha stabilito nel bando.
In sostanza, se alla migliore offerta sul piano della qualità non viene attribuito il coefficiente *uno*, aumenta, nel giudizio, il peso del prezzo, con una conseguente alterazione dell'obiettivo prefissato dalla stazione appaltante.
Tale procedura è prevista dal Regolamento nell'allegato "**M"**, che riguarda l'affidamento dei servizi tecnici, ed è stata confermata, più volte, dalla giurisprudenza, anche con riferimento ad affidamenti di lavori, concessioni, forniture [31]. L'allegato stabilisce che "*qualora il bando preveda la suddivisione dei criteri di cui al comma 5, lettere a) e b) dell'articolo 266 in sub-criteri e sub-pesi, i punteggi assegnati ad ogni soggetto concorrente in base a tali sub- criteri e sub-pesi vanno riparametrati con riferimento ai pesi previsti per l'elemento di partenza*"[32].
Anche l'Autorità ha richiamato l'attenzione sull'applicazione di tale regola (*determinazione n, 1/2009; determinazione n. 4/2009*).
Il principio della riparametrazione è presente nell'allegato "**G**" al Regolamento: da tale allegato, si rileva che per ogni criterio e, quindi, per ogni sub criterio, qualsiasi sia il metodo di determinazione dei coefficienti all'offerta di maggior valore il coefficiente da attribuire è sempre pari ad uno.

---

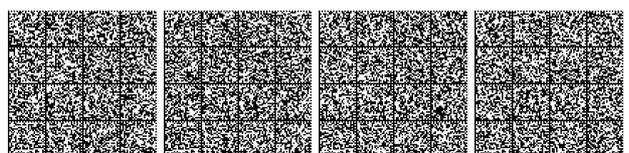
[31] Cfr. T.A.R. Toscana, sentenza n .1175/2006; T.A.R. Puglia, Lecce, sentenza n. 1674/2007; T.A.R. Puglia, sentenza n. 1675/2007.

[32] In particolare, il Consiglio di Stato, sez. V, sentenza n. 3716/2009 ha affermato che "*non merita positiva valutazione neanche la successiva censura con la quale si contesta la lettera d'invito nella parte in cui prevede che alla ditta che avrà ottenuto la massima valutazione dell'offerta tecnica, come sommatoria dei parametri di qualità, verranno attribuiti 50 punti, mentre gli altri concorrenti otterranno punteggi inferiori e determinati proporzionalmente. Si tratta del criterio della c.d. "riparametrazione", che risponde all'esigenza di garantire il rispetto dei dettami del capitolato, assicurando un rapporto invariabile tra qualità e prezzo (nel caso di specie erano previsti 50 punti per la qualità e 50 punti per il prezzo), e che viene anche indicato dal D.P.R. n. 554/1999 come metodo di calcolo per il punteggio da assegnare agli incarichi di progettazione. Si deve preliminarmente convenire con il Primo Giudice sulla carenza di interesse alla coltivazione della censura in ragione del mancato superamento della prova di resistenza. Dall'esame degli atti di causa si evince infatti che, anche senza il ricorso alla riparametrazione, il Consorzio C.N.S. si sarebbe comunque aggiudicato la gara per i lotti 1 e 2; di qui il difetto dell'appellante a stigmatizzare un preteso "effetto distorsivo" innescato da "un sostanziale schiacciamento dei punteggi che penalizza i concorrenti portatori di ribassi considerevoli"....."sotto un secondo, decisivo, aspetto, che la riparametrazione assolve alla non irragionevole esigenza di garantire un rapporto invariabile tra il fattore prezzo ed il fattore qualità (nel caso di specie erano previsti 50 punti per la qualità e 50 per il prezzo) in modo che, in relazione ad entrambe le componenti, l'offerta migliore ottenga il massimo punteggio, con conseguente rimodulazione delle altre offerte. A questa stregua, il criterio in parola risponde al fine di stabilire la proporzione tra i punteggi riportati da ogni impresa dopo che il punteggio massimo assegnato all'impresa classificatasi più favorevolmente sia stato elevato a 50. Tale esigenza è d'altronde tenuta presente — in tema di appalti di lavori ma sulla scorta di un principio estensibile anche alla materia in esame — dalla disciplina di cui all'allegato E del d.P.R. n. 554/1999, che, in tema prevede per l'appunto la riparametrazione dei punteggi relativi agli elementi qualitativi dell'offerta*".

Nella tabella che segue, un esempio di utilizzo della riparametrazione.

DETERMINAZIONE PUNTI ATTRIBUITI PER IL CRITERIO 1 TRAMITE RIPARAMETRAZIONE DEI PUNTI ATTRIBUITI PER I SOTTOCRITERI 1.1, 1.2, 1.3 e 1.4									
OFFERTE	**PUNTI ATTRIBUITI PER I SOTTOCRITERI**				**SOMMA PUNTI**	**MAX PUNTI ATTRIB.**	**COEFF.**	**PUNTI MAX CRITERIO**	**PUNTI ATTR.**
	1.1.	**1.2.**	**1.3.**	**1.4.**					
A	3,853	4,316	3,972	3,185	15,325	15,325	1,000	20	20,000
B	3,427	2,550	1,748	3,185	10,911		0,712		14,238
C	1,084	3,250	4,520	0,944	9,798		0,639		12,787
D	4,735	2,115	4,286	4,104	15,240		0,994		19,888
E	1,787	1,787	5,000	1,667	10,241		0,668		13,365
F	1,133	2,070	3,972	1,667	8,841		0,577		11,537
G	1,968	1,223	2,776	1,667	7,634		0,498		9,963
H	2,816	2,550	3,972	3,185	12,523		0,817		16,343
I	1,133	2,550	2,240	1,293	7,216		0,471		9,417
J	5,000	5,000	3,436	0,884	14,320		0,934		18,688
K	1,381	1,787	4,119	1,293	8,580		0,560		11,197
L	3,499	2,507	3,972	3,185	13,163		0,859		17,178
M	0,510	1,223	1,548	0,884	4,165		0,272		5,435
N	2,390	1,223	1,548	5,000	10,160		0,663		13,259

Nel caso specifico, il bando prevede che al criterio n. 1 sia attribuito un punteggio massimo di punti 20. Come si evince dalla tabella, la commissione attribuisce il punteggio più elevato di 15,325 all'offerta A. Di conseguenza, a nessuna offerta viene attribuito il punteggio massimo previsto dal bando e, cioè, 20 punti e, ciò, a discapito di quanto previsto nel bando stesso e, cioè, che alla migliore offerta vengano appunto attribuiti 20 punti. Il modo di ristabilire quanto voluto dalla stazione appaltante nel bando e, quindi, l'equilibrio fra i diversi elementi qualitativi e quantitativi previsti nel bando, è operare la riparametrazione. Si attribuisce, così, alla migliore offerta il punteggio massimo (20) e, proporzionalmente, il punteggio a tutte le altre.

effetto Per mezzo di questa operazione, l'offerta A rimane, comunque, la prima in graduatoria per quel criterio, ma, evidentemente, quel punteggio finale acquisito può avere un effetto differente sulla graduatoria finale, che somma anche il punteggio relativo al prezzo. In sintesi, con la *riparametrazione*, i punteggi relativi alla qualità hanno lo stesso peso che viene dato al prezzo, mentre,senza la *riparametrazione*, per effetto delle formule matematiche previste dal Regolamento (che correttamente attribuiscono sempre il massimo punteggio al ribasso più alto) il prezzo pesa, di fatto, relativamente di più della qualità.

Occorre rammentare, infine, che il giudizio operato dalla commissione non è di tipo assoluto, bensì di tipo relativo: se ad un'offerta viene assegnato il punteggio massimo, questo non vuol dire che la stessa costituisce la migliore offerta in assoluto presente sul mercato, ma significa che detta offerta è la migliore offerta presentata in una data procedura di gara e valutata da una data commissione.

Riparametrare l'offerta migliore ad un coefficiente pari ad *uno* e, conseguentemente, tramite proporzione lineare, le altre offerte, risulta essere il metodo migliore anche per la valutazione dell'anomalia, in quanto, a monte, una valutazione di tipo assoluto permetterebbe alla commissione di eluderla, già in fase d'esame delle offerte tecniche, potendo la stessa optare per valutazioni che cadano tutte al di sotto della soglia prevista dal'art. 86 comma 2 del Codice.

4.3 La seconda fase: la formazione della graduatoria

Alla luce di quanto previsto nell'allegato "**G**" e nell'allegato "**P**", del Regolamento, la seconda fase della procedura di valutazione comporta la formazione della graduatoria, applicando il metodo previsto negli atti di gara. La determinazione si effettua sulla base dei coefficienti (*variabili tra zero ed uno*) attribuiti (*previa riparametrazione qualora i criteri di valutazione siano suddivisi in sub-criteri*).

In concreto, dopo che la commissione giudicatrice ha effettuato le valutazioni tecniche (*confronto a coppie con tabella triangolare oppure con matrice quadrata, oppure coefficienti attribuiti discrezionalmente dai singoli commissari*), trasformato questi valori in coefficienti ed attribuito i coefficienti agli elementi quantitativi, occorre, attraverso i medesimi coefficienti, determinare, per ogni offerta, un dato numerico finale atto ad individuare l'offerta migliore.

Come già evidenziato nei precedenti paragrafi, il Regolamento, a questo fine, fa riferimento a metodi multicriteri e multiobiettivi, quali l'*aggregativo compensatore*, l'*electre*, il *topsis*, l'*evamix*. Nessun metodo è in assoluto il migliore.

4.3.1 Il metodo aggregativo compensatore

Il metodo maggiormente utilizzato dagli operatori è quello **aggregativo compensatore**, in quanto facilmente comprensibile. Tale metodo prevede che la migliore offerta sia quella del concorrente che consegue la somma maggiore dei punteggi, ottenuti moltiplicando, per ogni criterio di valutazione, il peso o punteggio del criterio per il relativo coefficiente attribuito al concorrente.

In formula:

$$P_i = C_{ai}*P_a+C_{bi}*P_b+\ldots.. C_{ni}*P_n$$

dove

P_i = punteggio concorrente i
C_{ai} = coefficiente criterio a, del concorrente i;
C_{ni} = coefficiente criterio n, del concorrente i;
P_a = peso criterio a
P_n = peso criterio n

Il metodo presenta tuttavia alcuni inconvenienti: nei casi in cui siano presenti tanto criteri di valutazione quantitativi (e, quindi, misurabili) che criteri qualitativi non tangibili (e, quindi, non misurabili), gli aspetti economici potrebbero pesare in misura relativamente elevata, anche se in

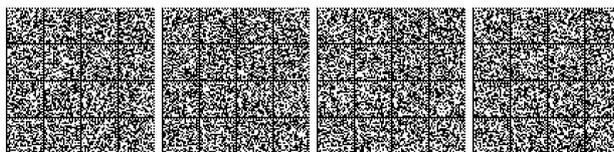
assoluto, cioè in entità di euro, gli scarti fra le offerte sono modesti. In altri termini, nel caso in cui vi siano ribassi non elevati e con differenze piccole tra le offerte, l'utilizzo della formula lineare comporta che le differenze tra i punteggi siano molto elevate e, ciò, non rispecchia le differenze tra le offerte in termini di risparmio economico per la stazione appaltante. La conseguenza pratica è che può vincere la gara il concorrente che, in termini assoluti, offre un prezzo di poco più economico ma che, per effetto della formula lineare, consegue un punteggio molto elevato, tanto da ribaltare la graduatoria degli aspetti qualitativi. Pertanto, potrebbe risultare migliore un'offerta che, sul piano della qualità, aveva conseguito un punteggio non elevato, ma che riesce a colmare il *gap* per effetto dell'elevato punteggio conseguito per l'offerta economica, senza che essa corrisponda un' effettiva rilevante riduzione dei costi per la stazione appaltante, in quanto i ribassi offerti erano di per se stessi contenuti.

Una simile conseguenza può, però, derivare da vari fattori, che devono essere presi in considerazione quando si predispongono gli atti di gara. Anzitutto, se la stazione appaltante ritiene necessaria una maggiore considerazione degli aspetti qualitativi, deve attribuire un peso relativamente poco elevato al prezzo. Inoltre, come è stato più volte sottolineato e come è stato chiarito nel paragrafo precedente, si deve garantire che non venga alterato il rapporto prezzo/qualità che la stazione appaltante ha fissato nel bando, attraverso la cosiddetta riparametrazione, la cui effettuazione si suggerisce sia prevista negli atti di gara. In sostanza, se alla migliore offerta sul piano della qualità non viene attribuito il massimo punteggio, aumenta, nel giudizio, il peso del prezzo, con una conseguente alterazione dell'obiettivo della stazione appaltante. Inoltre, è possibile prevedere una soglia di sbarramento per gli elementi qualitativi ed inserire la formula bilineare prevista nell'allegato "**P**".
Tali aspetti sono, quindi, da prendere tutti in considerazione, attraverso una valutazione *ex ante* in relazione alla complessità dell'appalto.

4.3.2 Il metodo electre

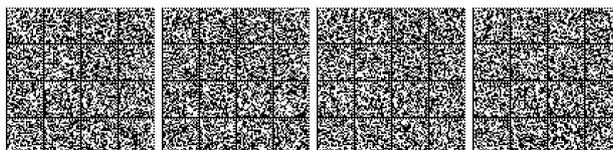
Una efficace soluzione agli inconvenienti sopra evidenziati risiede nell'utilizzo di metodi diversi da quello *aggregativo compensatore*, come il metodo *electre* (*Elimination and Coice Traslating Reality*). La ragione di tale differenza è dovuta al fatto che *il metodo aggregativo compensatore* si fonda sul principio che una carente risposta ad un criterio di valutazione può essere compensata da un'elevata risposta ad un altro criterio di valutazione, mentre il metodo *electre* non ammette tale compensazione. Il metodo *electre* è un metodo di aiuto alle decisioni fondato sul principio del *surclassamento*. In termini operativi, il principio del *surclassamento* prevede che, date due alternative A e B, si può affermare che A surclassa B qualora:

a) esiste una sufficiente maggioranza di criteri di valutazione rispetto ai quali si può asserire che l'alternativa A è preferibile o indifferente rispetto alla alternativa B;
b) per nessuno dei criteri di valutazione non appartenenti a questa maggioranza di criteri, l'alternativa B risulta ampiamente preferibile all'alternativa A.

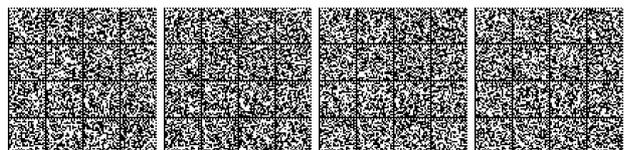
Tale principio è stato studiato proprio per evitare fenomeni compensativi. Il metodo è illustrato nell'allegato "**G**" del Regolamento, nel quale sono riportate tutte le formule necessarie per applicarlo e nel "*Quaderno sul criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa*" pubblicato sul sito dell'Autorità, che ne esemplifica l'utilizzo.

Nel caso in cui la stazione appaltante decida di utilizzare il metodo *electre*, sono necessari alcuni accorgimenti procedurali.
In primo luogo, si chiarisce che il metodo *electre*, limitatamente alle offerte relative a criteri di valutazione di natura quantitativa o di natura qualitativa misurabili, può essere applicato anche senza procedere preliminarmente alla trasformazione dei relativi valori in coefficienti variabili tra *zero* ed *uno*, in quanto il metodo può essere applicato sulla base dei valori assoluti delle offerte.
In secondo luogo, per quanto riguarda l'eventuale previsione della soglia di sbarramento, i documenti di gara devono prevedere che non sono ammessi alla seconda fase della procedura i concorrenti che non abbiano conseguito, per specifici criteri di valutazione qualitativi e previa riparametrazione qualora i criteri siano suddivisi in sotto criteri, un valore minimo dei coefficienti.
Si precisa, poi, che la soglia di anomalia prevista dall'articolo 86, comma 2, del Codice non è in questo caso calcolabile, dal momento che la graduatoria delle offerte non è costruita sulla somma dei punteggi, ma sulla somma degli indici unici di dominanza; pertanto, ancorché non previsto nei documenti di gara, la stazione appaltante può eventualmente applicare il comma 3 dell'articolo 86 del Codice, procedendo alla verifica di congruità ove ne ricorrano i presupposti[33].
Infine, si riporta nella tabella seguente un esempio di applicazione del metodo *electre*, ipotizzando ribassi di entità diverse, ma con scarti fra di loro uguali ed uguale scarto massimo.
Come si vede, la graduatoria è la stessa se il ribasso massimo è pari a 25% oppure è pari a 8% purché siano uguali lo scarto fra i ribassi e lo scarto massimo. In sostanza, il contributo del ribasso offerto all'assetto della graduatoria è indipendente dal ribasso massimo, ma dipende dagli scarti esistenti fra i ribassi offerti.

peso	**ribassi %**		**scarti**	**scarto$_{max}$**	$c_{ij} = (a_{ki} - a_{kj}) * s_k$
p_k	a_{ki}	a_{kj}	$a_{ki} - a_{kj}$	s_k	
30	25	21	4	6	20,0000
	20	16	4		20,0000
	12	6	4		20,0000
	8	4	4		20,0000

Se si fosse applicato, invece, il metodo *aggregativo compensatore*, nel caso di ribassi del 25% e del 21% (*lo scarto fra i ribassi è pari a 4%*), ipotizzando come peso 30 e come ribasso massimo 25%, al ribasso pari a 21% in base alla formula [(R_i / R_{max}) * 30] spetterebbero 25,2 [*(21/25)*30*] punti; nel caso, invece di ribassi pari a 8% ed a 4% (*lo scarto fra i ribassi è sempre pari a 4%*) ipotizzando come peso 30 e come ribasso massimo 8%, al ribasso pari a 4% spetterebbero 15 ([*4/8)*30*] punti. Come si vede, pur essendo lo scarto uguale, e, quindi, pur avendo una identica comporta riduzione di costo per la stazione appaltante, i punteggi per i concorrenti sono notevolmente diversi.

[33] La formula finale della procedura del metodo electre illustrata nell'allegato "G" del Regolamento contiene un errore materiale; gli indici "k" ed "n"presenti nella formula "Pi" devono intendersi rispettivamente "j" ed "r".

4.3.3 Il punteggio assoluto

Si sottolinea, infine, che, fra i criteri previsti dalla letteratura scientifica, l'allegato "**P**" indica anche il metodo del cosiddetto punteggio assoluto. Tale metodo, pur rientrando fra i metodi di analisi multicriteri o multiobiettivi, è fondato su attribuzioni dei punteggi su base tabellare. In sostanza, è il *metodo aggregativo compensatore* applicato sulla base di punteggi tabellari e,cioè, di una tabella che mette in rapporto specifici aspetti qualitativi e quantitativi con specifici coefficienti. Il Regolamento richiama tale metodo solo nell'allegato "**P**", non nell'allegato "**G**" o nell'allegato "**M**". La ragione va ricercata nel fatto che esso non può essere applicato quando i criteri qualitativi comportano valutazioni di natura soggettiva e non oggettiva. L'attribuzione di punteggi su base tabellare, infatti, è ammissibile per le forniture e per alcuni servizi cui fa riferimento l'allegato "**P**". mentre non può mai essere utilizzata per i lavori o per i servizi tecnici, che normalmente prevedono valutazioni di natura soggettiva.
In questo caso, il coefficiente *zero* riguarda, come in qualsiasi metodo di analisi multicriteri o multiobiettivi, l'offerta il cui impatto è il minimo oggettivamente possibile, oppure l'offerta risulta uguale a quella posta a base di gara, mentre il coefficiente *uno* riguarda l'offerta che presenta un impatto, nei riguardi dell'obiettivo o criterio di valutazione in esame, pari o superiore ad un determinato valore, stabilito nei documenti di gara. Occorre, tuttavia tenere presente che anche in questo caso il coefficiente uno deve essere sempre conseguibile e ciò condiziona la formula di determinazione del coefficiente per l'attribuzione del punteggio per l'offerta economica che deve consentire di poter conseguire comunque il coefficiente *uno*. Ciò non si verifica con formule diverse da quelle del Regolamento.
Per esempio, la formula definita "*lineare semplice*" che prevede che il punteggio economico attribuito all'offerta del concorrente iesimo cresce in maniera proporzionale rispetto al ribasso offerto. ($\mathbf{PE_i = PE_{max} * R_i}$) comporta che il punteggio massimo sarebbe, attribuito al concorrente che ha offerto il ribasso del ***100%*** e il punteggio *zero* a chi ha offerto ribasso *zero*, cioè non ha offerto ribasso. Il ribasso del ***100%*** è sicuramente anomalo. Tale formula, quindi, oltre a non rispettare il principio che al concorrente che ha offerto la migliore offerta economica *(ribasso massimo o prezzo minore*) spetti il punteggio massimo, altera i rapporti che la stazione appaltante ha stabilito fra aspetti economici e aspetti qualitativi. Il rapporto non sarebbe quello stabilito dalla stazione appaltante ma quello discendente dal massimo ribasso offerto. Se il ribasso fosse pari al **20%** il punteggio attribuito per il prezzo sarebbe pari al **20%** di quanto stabilito nel bando. Gli aspetti qualitativi peserebbero, quindi, l'**80%** in più.

Nel seguente quadro si riporta un esempio di una tabella che mette in rapporto specifici aspetti qualitativi e quantitativi con specifici coefficienti necessaria per determinare l'offerta economicamente più vantaggiosa applicando la procedura del **punteggio assoluto**. Si tratta di un esempio di tabella relativa ad un appalto di forniture di computer. Nella tabella si ipotizza che per determinare i coefficienti per le proposte migliorative si possa impiegare sia una procedura tabellare, sia la procedura del *confronto a coppie*. In questo secondo caso vi sarà sempre un concorrente a cui sarà attribuito il coefficiente *uno*.

punti per criterio di valutazione economica				**coefficienti per altri criteri di valutazione**								
punti attribuiti = (Pmax*Ri) - (Pmax = punteggio massimo = 30; Ri = ribasso offerto)		**punti attribuiti = (Ri/Rmax)*[punteggio massimo (030)]**		**durata batteria (minuti)**		**capacità hrd disk (GB)**		**termine di consegna (giorni))**		**proposte miglioramenti tecnici e garanzie offerte**		
Ribasso	**punti attribuiti**	**ribasso**	**punti attribuiti**	**numero**	**coefficiente**	**%**	**coefficiente**	**giorni**	**coefficiente**	**valutazione discrezionale**	**coefficiente**	**coefficienti confronto a coppie**
0,00	0,000	0,00	0,000	300	0	60	0	300	0	nessuna proposta	0	0
2,50	0,750	2,50	2,500	325	0,1	70	0,1	275	0,1	pochi effetti positivi	0,1	0,1
5,00	1,500	5,00	5,000	350	0,2	90	0,2	250	0,2	mediocri effetti positivi	0,2	0,2
12,50	3,750	12,50	12,500	375	0,3	120	0,3	225	0,3	appena accettabile	0,3	0,3
15,00	4,500	15,00	15,000	400	0,4	150	0,4	200	0,4	accettabile	0,4	0,4
17,50	5,250	17,50	17,500	450	0,5	180	0,5	175	0,5	molto accettabile	0,5	0,5
20,00	6,000	20,00	20,000	500	0,6	210	0,6	150	0,6	discreta	0,6	0,6
22,50	6,750	22,50	22,500	550	0,7	250	0,7	125	0,7	buona	0,7	0,7
25,00	7,500	25,00	25,000	600	0,8	300	0,8	100	0,8	molto buona	0,8	0,8
27,50	8,250	27,50	27,500	700	0,9	350	0,9	75	0,9	eccellente	0,9	0,9
30,00	**9,000**	30,00	**30,000**	800	1	400	1	50	1	perfetta	1	1
				>800	1	>400	1	<50	1			

Come si vede dalla tabella determinando i punteggi per l'offerta economica con la formula definita "*lineare semplice*" al ribasso massimo non è attribuito il massimo punteggio. Si suggerisce, quindi, di applicare anche nel caso del metodo del "*punteggio assoluto"* le formule del Regolamento. Sempre nell'esempio citato, per il criterio "proposte di miglioramenti tecnici", per il quale è prevista la valutazione discrezionale, occorre prevedere nel bando dettagliati *criteri motivazionali (si veda supra).*

In base a quanto sopra considerato

IL CONSIGLIO

Adotta la presente determinazione.

Il relatore
Piero Calandra

Il Presidente f.f.
Sergio Santoro

Depositato presso la Segreteria del Consiglio in data 7 dicembre 2011.

Il Segretario
Maria Esposito

11A16092

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso relativo ai libretti di risparmio postale nominativi speciali intestati a minori d'età.

Ai sensi dell'art. 9, commi 3 e 4, del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, si rende noto ai titolari dei libretti di risparmio postale che a decorrere dal 1° gennaio 2012 e fino al 31 dicembre 2012, sulla liquidità addizionale - rilevata come differenza positiva tra il saldo al 31 dicembre 2011 e il saldo al 30 novembre 2011 dei libretti di risparmio postale nominativi speciali intestati a minori d'età - è riconosciuta una maggiorazione del rendimento pari all'1,00% lordo in ragione d'anno, rispetto al tasso di rendimento previsto per detta tipologia di libretti nella misura del 3% lordo in ragione d'anno, per tutto il periodo in cui detta liquidità permane sui libretti.

Non concorrono alla maggiorazione del rendimento sulla liquidità addizionale i libretti per i quali sia stata richiesta l'estinzione nel corso del 2012.

Ai fini del calcolo della liquidità addizionale, sono esclusi gli interessi netti a valere sui medesimi libretti e accreditati con valuta 31 dicembre 2011.

Nei locali aperti al pubblico di Poste Italiane S.p.A. sono a disposizione Fogli Informativi contenenti informazioni analitiche sull'Emittente, sul Collocatore, sulle caratteristiche specifiche di ogni tipologia di libretto e sulle principali clausole contrattuali, nonché sui rischi tipici dell'operazione.

Ulteriori informazioni sono disponibili presso gli uffici postali e sul sito internet della CDP S.p.A. www.cassaddpp.it

11A16171

MINISTERO DELL'INTERNO

Conclusione del procedimento avviato nei confronti del Comune di Cardeto, ai sensi dell'articolo 143, comma 7, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Con decreto del Ministro dell'interno del 1° dicembre 2011, adottato ai sensi dell'art. 143, comma 7 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, si è concluso il procedimento avviato nei confronti del comune di Cardeto (Reggio Calabria).

Il testo integrale del citato decreto è disponibile sul sito del Ministero dell'interno http://interno.it

11A16090

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

AVVISI DI RETTIFICA

Comunicato relativo al decreto legislativo 3 febbraio 2011, n. 71, recante: "Ordinamento e funzioni degli uffici consolari, ai sensi dell'articolo 14, comma 18 della legge 28 novembre 2005, n. 246." (Decreto legislativo pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* – serie generale - n. 110 del 13 maggio 2011).

Nel decreto citato in epigrafe, pubblicato nella sopraindicata *Gazzetta Ufficiale*, alla pagina 60, nella nota (26) della Tabella dei diritti consolari da riscuotersi dagli uffici diplomatici e consolari, dove è scritto: "…si applica la tariffa di cui all'art. *61*." leggasi : "…si applica la tariffa di cui all'art. *63*.".

11A16303

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo al decreto 28 ottobre 2011 del Ministero dello sviluppo economico, recante: «Autorizzazione a proseguire l'attività di certificazione, ai sensi della direttiva 1999/05/CE per la società IMQ S.p.a.». (Decreto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* – serie generale – n. 270 del 19 novembre 2011).

Nel decreto citato in epigrafe, pubblicato nella sopra indicata *Gazzetta Ufficiale*, alla pag. 32, prima colonna, al sesto capoverso delle premesse, dove è scritto: «…l'Organismo Nazionale di Accreditamento, "*Accrediti*", al fine di…», leggasi: «…l'Organismo Nazionale di Accreditamento, "*Accredia*", al fine di…».

11A16170

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2011-GU1-291) Roma, 2011 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.